Santé Canada Health Canada

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

Rapport annuel du rendement des présentations de drogue

Exercice financier

2017-2018

1er avril 2017 – 31 mars 2018

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:
Biologics and Genetic Therapies Directorate – Drug Submission Performance Annual Report – Fiscal Year 2017-2018

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0202A1
101 promenade Tunney's Pasture, Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Tél. : 613-941-7281
Téléc. : 613-941-0825
Courriel : hc.tpd.web.publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : mai 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat H166-4F-PDF
ISSN 2561-7648
Pub 180080

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES 3

APERÇU 6

ACRONYMES 8

Types de présentation 8

Documents 8

CATÉGORIES DE FRAIS 9

PDN ET SPDN 10

PRÉSENTATIONS REÇUES 11

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre reçu par catégorie de frais 11

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre reçu par catégorie de frais 11

CHARGE DE TRAVAIL 12

Présentation de drogue nouvelle (PDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré 12

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré 12

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen 13

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen 13

APPROBATIONS 14

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC 14

PDN: Délai d'approbation 14

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC 15

SPDN: Délai d'approbation 15

Approbations de nouvelles substances actives 16

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPBTG exercice financier 2017-2018 16

Approbations de présentations prioritaires – DPBTG – exercice financier 2017-2018 20

Biosimilaires : autorisation de mise en marché pour les PDN et SPDN 21

Biosimilaires : nombre d'AC émis pour les PDN et SPDN par exercice financier 21

Biosimilaires : liste d'AC émis pour les PDN et SPDN – EF 2017-18 par trimestre 21

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN 22

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen 22

PDN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT 22
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen 23
SPDN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT 23

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE 24
Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen préliminaire 24
PDN – Cycles d'examen préliminaire effectué : RENDEMENT 24
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen préliminaire 25
SPDN – Cycles d'examen préliminaire effectué : RENDEMENT 25

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES 26
Demandes de révisions de décisions finales – Présentation de drogue nouvelle (PDN, SPDN et PADN) 26

DEMANDES DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (POUR PDN ET SPDN) 28
Demandes de statut d'évaluation prioritaire reçues 28
Demandes de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues 28
Demandes de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT 29

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES 29
Demandes de révisions de décisions – Demandes de statut d'évaluation prioritaire (pour PDN et SPDN) 29

MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS (MP) 30
Nombre reçu - Modification nécessitant un préavis (MP) 31

CHARGE DE TRAVAIL 32
Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ : Charge de travail en examen avec arriéré 32
Modification nécessitant un préavis (MP) - QUALITÉ : Charge de travail en examen avec arriéré 32
Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen 33
Modification nécessitant un préavis (MP) - QUALITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen 33

RENDEMENT 34
Examens effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP) 34
Examens préliminaires effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP) 34
Documents de décisions par catégorie- Modification nécessitant un préavis (MP) 35

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES 35
Demandes de révisions de décisions – Modification nécessitant un préavis 35

PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES 36

Présentations 'Administratives' nécessitant un examen par DPBTG 37
Présentations 'Administratives' reçues (nécessitant un examen par DPBTG) 37

Approbations de présentations 'Administratives' (DPBTG) 37

Présentations administratives : Traitées par BPPI **38**

Présentations administratives reçues par type de présentation (BPPI) 38

Nombre d'approbation de présentations administratives (BPPI) pour PDN, SPDN, PADN et SPADN 38

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE **40**

Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues 40

Documents de décisions - Demandes d'essais cliniques (DEC) 40

Rendement : DEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours 40

MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE **41**

Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) reçues 41

Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) - Documents de décisions 41

Rendement : MDEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours 41

DINB : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE – PRODUITS BIOLOGIQUES **43**

DINB Reçues 43

CHARGE DE TRAVAIL **44**

Examen : Charge de travail / Arriéré - DINB 44

Examen : Charge de travail par catégorie - DINB 44

Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré - DINB 45

Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie - DINB 45

DOCUMENTS DE DÉCISIONS **46**

Documents de décision par catégorie - DINB 46

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES **46**

Demandes de révision de décisions finales – DINB 46

RENDEMENT **47**

Examens effectués : RENDEMENT - DINB 47

Examens préliminaires effectués : RENDEMENT - DINB 47

CPA-B: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1 – BIOLOGIQUES **48**

CPA-B: Changements post-approbation de titre 1 – biologiques Reçus 48

RAPPORTS ANNUELS SUR UN PRODUIT BIOLOGIQUE (RAPB) **49**

Rapports annuels sur un produit biologique (RAPB) reçus 49

ANNEXE A : RENCONTRES PRÉALABLES **50**

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie 50

APERÇU

Le rapport annuel sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) reflète une période de cinq exercices financiers consécutifs (1er avril au 31 mars), soit de 2013-2014 à 2017-2018.

Les statistiques sont fournies par type de présentation, et montrent le nombre reçu, le nombre dans la charge de travail, le nombre de décisions prises ainsi que le nombre d'approbations. Le rapport décrit en détail les approbations de présentations prioritaires et de nouvelles substances actives pendant l'exercice financier du 1er avril 2017 au 31 mars 2018.

Informations générales

L'examen des présentations et le processus d'approbation comprennent plusieurs étapes[1]:

- une vérification administrative,
- une vérification scientifique et réglementaire, et enfin
- un examen scientifique approfondi des renseignements fournis.

Si la présentation comporte des lacunes ou n'est pas conforme, le promoteur peut fournir des renseignements supplémentaires avant qu'une décision finale ne soit prise. Par conséquent, de multiples cycles d'évaluation peuvent être nécessaires. Le délai d'approbation d'une présentation peut donc varier selon le nombre et le type de cycles d'examen requis.

Présentations reçues : Le nombre de présentations reçues pendant un trimestre en employant la date de dépôt notée dans le registre central attribuée à la présentation une fois considérée complète du point de vue administratif par Santé Canada.

Charge de travail c'est le nombre de présentations en évaluation au dernier jour d'un trimestre. **"L'arriéré"** est la proportion de la charge de travail qui a dépassé les délais prescrits. Le terme 'Charge de travail' est souvent utilisé à tort pour décrire la quantité globale de travail reçu au cours d'une période de temps; cette interprétation est souvent une source de confusion.

L'approbation[2] est un Avis de conformité (AC) délivré ou délivrable. Un AC d'une présentation est dit délivrable lorsqu'il est temporairement suspendu, en attente d'une autorisation de mise en marché, suite au règlement sur les médicaments brevetés (AC) ou encore au retrait du produit qui passe de médicament sur ordonnance à médicament en vente libre.

---

[1] Veuillez consultez la Ligne directrice de l'industrie: gestions des présentations de drogues pour plus de renseignements

[2] Les résultats définitifs des essais de confirmation présentés sous la forme d'un « SPDN-C » sont maintenant inclus dans les figures de SPDN reçus, de SPDN dans la charge de travail et de statistiques de rendement pour les SPDN. Les SPDN-C ne sont pas inclus dans les statistiques d'approbations de SPDN. Veuillez consulter Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C) pour plus de renseignements.

Une **décision de cycle d'examen**[3] est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de «non-approbation». Le rendement cible [4]est déterminé en comparant la durée de ce cycle avec le délai requis pour le type de présentation. Dans le cas d'une Présentation de Drogue Nouvelle (PDN) Prioritaire, un délai de 180 jours civils est alloué pour le cycle « examen 1 » et 90 jours pour « examen 2 ». Santé Canada s'est fixé comme objectif de rendement de prendre une décision dans les délais requis pour 90 % des examens.

Les approbations consécutives à une "Évaluation de premier Cycle" reflètent les présentations approuvées sans recourir à des cycles additionnels, que ce soit pour combler les lacunes relevées dans la présentation, ou résoudre un problème de non-conformité; et elles excluent tout nouveau dépôt de présentation[5].

Pour de plus amples renseignements, veuillez contactez:

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

Immeuble Finance, I.A. #0202A1
101 promenade Tunney's Pasture, Pré Tunney
Ottawa, Ontario, K1A 0K9

Tél: (613) 941-7281 Téléc.: (613) 941-0825

Courriel : hc.osip-bppi.sc@canada.ca

[3] Le nombre total de « décisions d'examen » peut dépasser le nombre de « cycles d'examen effectués » car il comprend des annulations/retraits lorsqu'une présentation est en état inactif. Par exemple, un retrait peut être émis lorsque le promoteur ne répond pas à un avis de non-conformité dans le temps prescrit. Une décision « Annulé par le promoteur » est comptabilisée comme une décision d'examen lorsque le promoteur envoi une lettre d'annulation de présentation après l'acceptation des matériaux originaux de celle-ci.

[4] Le rendement continuera d'être mesuré selon les normes de rendement pour la combinaison de type présentation/catégorie de présentation/statut comme prescrit dans l'annexe 3 Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentation de drogues Ces normes de rendements ne doivent pas être confondus avec les normes de rendements « FU Examen 1 répétition 1 » qui seront employés pour mesurer le rendement dans le but des frais d'utilisateur – recouvrement des coûts dans le Rapport ministériels sur le rendement de Santé Canada.

[5] Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues

ACRONYMES

Types de présentation

CPA-B		Changements post-approbation de Titre 1 - Biologiques
DEC	-	Demande d'essais cliniques
DINB	-	Demande d'identification numérique de drogue – produit biologique
DSEPPDN	-	Demande de statut d'évaluation prioritaire : Présentation de drogue nouvelle
DSEPSPDN	-	Demande de statut d'évaluation prioritaire : Supplément à une présentation de drogue nouvelle
MDEC	-	Modification à une demande d'essai clinique
MP	-	Modification nécessitant un préavis – drogue nouvelle
PDN	-	Présentation de drogue nouvelle
SPDN	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle
SPDN-C	-	Supplément à une présentation de drogue nouvelle - CONFIRMATION
RAPB	-	Rapports annuels sur les produits biologiques
RP-PDN		Réunion préalable - Présentation de drogue nouvelle
RP-SPDN		Réunion préalable - Supplément à une présentation de drogue nouvelle

Documents

AC	-	Avis de conformité
AC-c	-	Avis de conformité avec conditions
AC délivrable (Brevet)	-	AC retenu du fait du règlement sur les médicaments brevetés (AC)
AC délivrable (Rx à VL)	-	AC retenu du fait du retrait du médicament (Rx à VL)
ANC	-	Avis de non-conformité
ADI	-	Avis d'insuffisance
ANC retrait	-	Avis de non-conformité lettre de retrait
ADI retrait	-	Avis d'insuffisance lettre de retrait

Catégories de frais

Catégories de frais	Descriptions
Nouvelle substance active (NSA)	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe. Pour les produits biologiques, cette catégorie de présentation n'inclut pas une PDN relative à un produit biologique ultérieur ou un SPDN en appui à des modifications au procédé de fabrication du produit biologique.
Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données cliniques ou non cliniques seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Études comparatives	Présentations fondées sur des études comparatives avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. Ils excluent les études de supériorité et de non infériorité étant donné que ces sont des études cliniques. Ils excluent aussi les études d'équivalence pharmaceutique, qui entrent dans la catégorie des frais pour les données sur la chimie et la fabrication.
Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.
Données publiées seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active.
Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »	Le reclassement du statut d'un médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance s'applique aux présentations fondées uniquement sur des données qui appuient la modification ou le retrait d'un ingrédient médicinal inscrit sur la Liste des drogues sur ordonnance. Ces frais sont limités au reclassement du statut de médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance lorsqu'il y a une allégation identique pour un médicament existant.
Étiquetage seulement[6]	Présentations de matériel d'étiquetage qui ne comportent pas de données cliniques ou non cliniques à l'appui ou de données sur la chimie et la fabrication.
Présentation administrative[7]	Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit.
Désinfectants[8]	Présentations et demandes comprenant des données à l'appui d'un désinfectant.
Demande d'une identification numérique - normes d'étiquetage	Demandes attestant la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni donnée sur la chimie ou la fabrication.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne Directrice - Frais pour l'examen des présentations et de demandes de drogue

[6] Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair

[7] Pour de plus amples informations, veuillez consulter la politique intitulée Changements dans le nom d'un fabricant et ou d'un produit

[8] Les fonctions relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. À partir du 1er octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

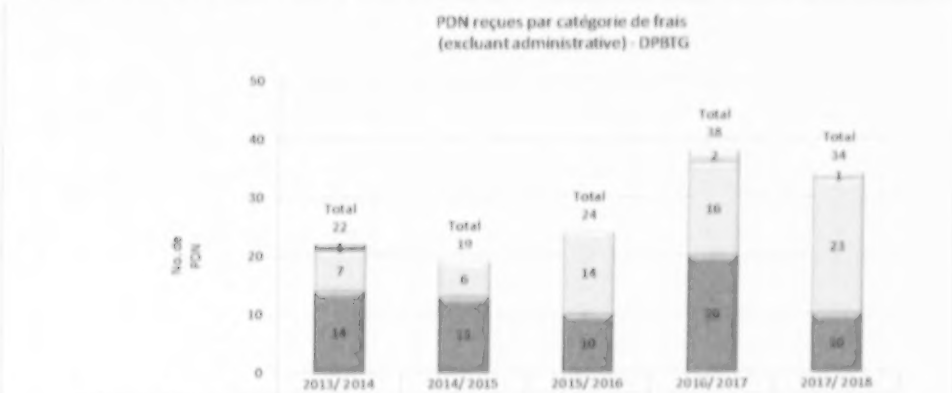
Présentation de drogue nouvelle (PDN)

et

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)

PRÉSENTATIONS REÇUES

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre reçu par catégorie de frais



	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
Étiquetage seulement	0	0	0	2	1
Études comparatives	1	0	0	0	0
Cliniques ou non-clin et C&F	7	6	14	16	23
Nouvelle substance active	14	13	10	20 *	10
Total	22	19	24	18	14
Priorité (sous-ensemble)	1	3	2	2	5
Classe AC-c	0	4	1	4	2
Situations d'urgence PDN	0	0	1	2	1
Biosimilaire	0 *	2	4	7	14

*révisé mai 2018

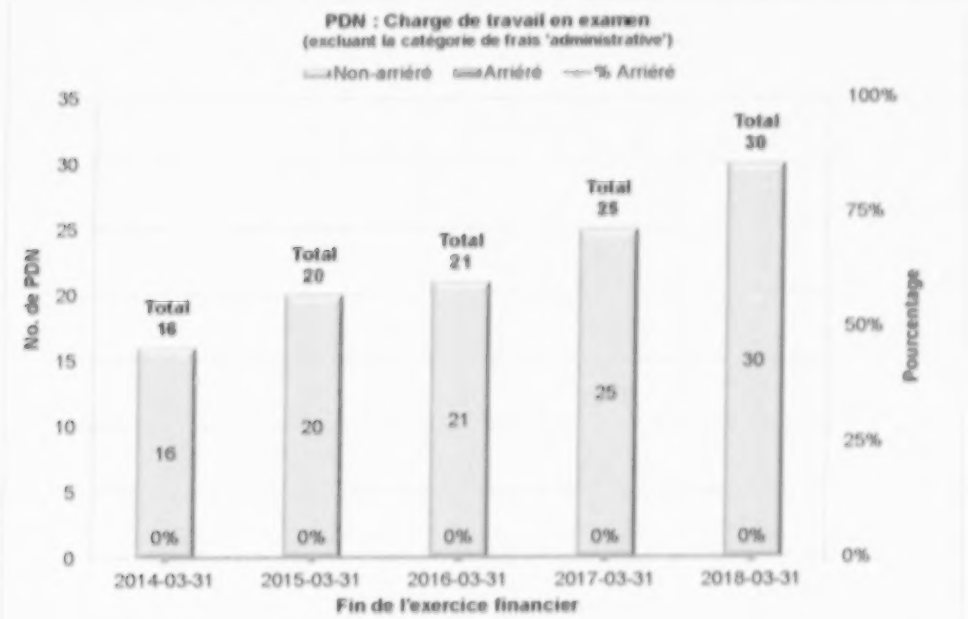
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre reçu par catégorie de frais

	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
Étiquetage seulement	12	5	7	34	56
Cliniques ou non-clin et C&F	3	7	8	6	6
Études comparatives	2	7	0	3	2
Cliniques ou non-clin seulement	28	33	48	58	57
Données publiées seulement	0	4	1	5	4
Chimie et fabrication	31	70	54	67	58
Total	76	126	118	173	183
Priorité (sous-ensemble)	1	0	2	5	2
Classe AC-c	0	0	2	3	3
SPDN de confirmation	1	2	4	5	5
Biosimilaire	0	2 *	4 *	3 *	11

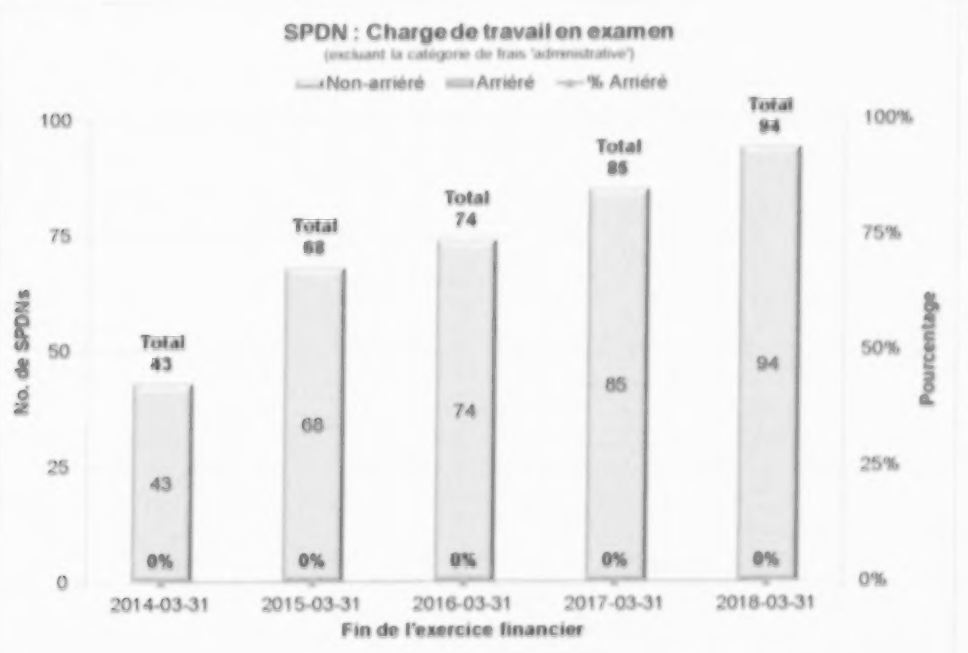
* révisé mai 2018

CHARGE DE TRAVAIL

Présentation de drogue nouvelle (PDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré



Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré



CHARGE DE TRAVAIL

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen

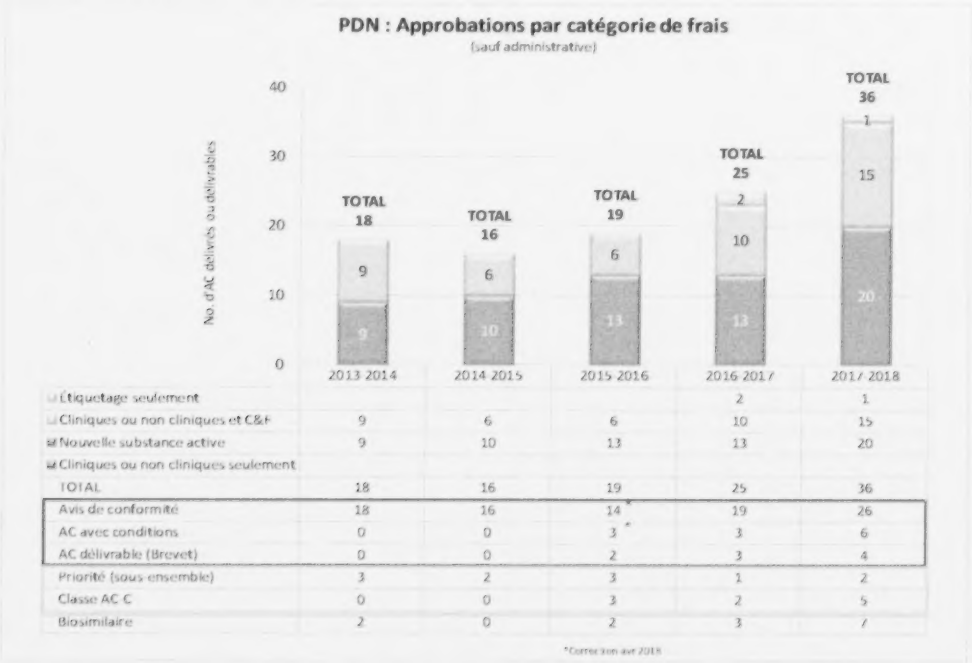
DPBGT - PDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
Cliniques ou non-clin et C&F	6	8	11	11	21
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Nouvelle substance active	10	12	10	14	9
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**16**	**20**	**21**	**25**	**30**
Non-arriéré	16	20	21	25	30
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	1	2	1	1	5
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen

DPBGT - SPDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
Études comparatives	0	3	0	1	1
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	15	32	25	28	26
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin seulement	23	25	37	44	54
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Données publiées	0	3	1	3	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	2	5	10	4	4
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Étiquetage seulement	3	0	1	5	7
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**43**	**68**	**74**	**85**	**94**
Non-arriéré	43	68	74	85	94
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%
Priorité (sous-ensemble)	0	0	2	3	2
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
SPDN-C (de confirmation)	0	2	3	3	5
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

APPROBATIONS

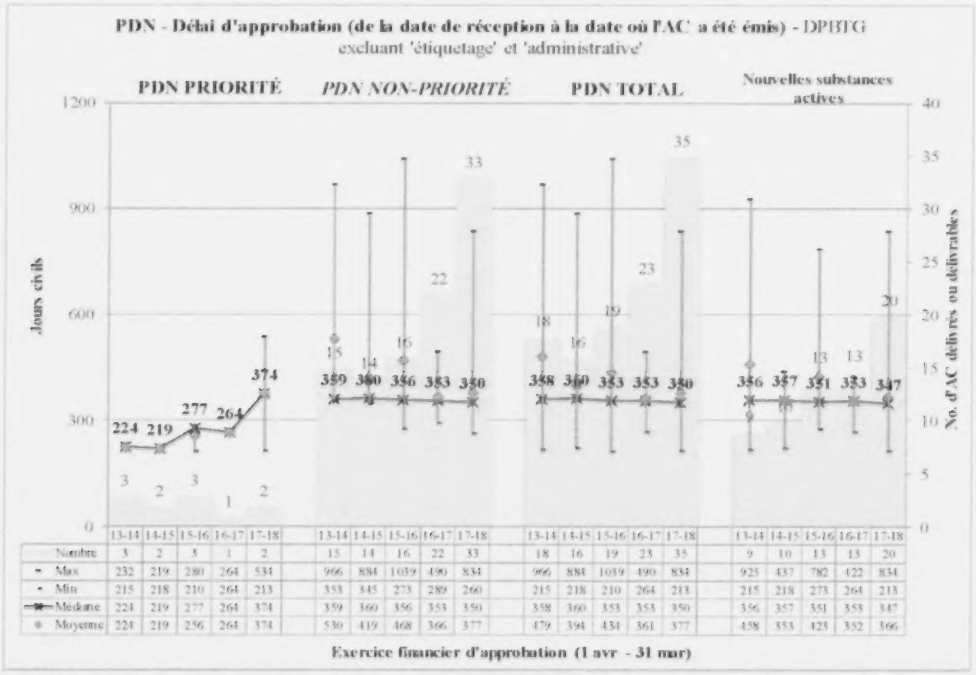
Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC



	2013 2014	2014 2015	2015 2016	2016 2017	2017 2018
Étiquetage seulement				2	1
Cliniques ou non cliniques et C&F	9	6	6	10	15
Nouvelle substance active	9	10	13	13	20
Cliniques ou non cliniques seulement					
TOTAL	18	16	19	25	36
Avis de conformité	18	16	14 *	19	26
AC avec conditions	0	0	3 *	3	6
AC délivrable (Brevet)	0	0	2	3	4
Priorité (sous-ensemble)	3	2	3	1	2
Classe AC C	0	0	3	2	5
Biosimilaire	2	0	2	3	7

*Correction avr 2018

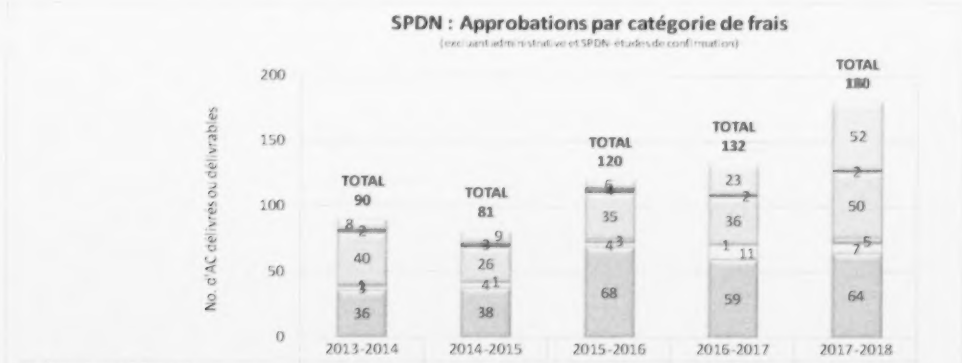
PDN: Délai d'approbation



	PDN PRIORITÉ					PDN NON-PRIORITÉ					PDN TOTAL					Nouvelles substances actives				
	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18
Nombre	3	2	3	1	2	15	14	16	22	33	18	16	19	23	35	9	10	13	13	20
Max	232	219	280	264	531	966	884	1039	490	834	966	888	1039	490	834	925	437	782	422	834
Min	215	218	210	264	213	353	345	273	289	260	215	218	210	264	213	215	218	273	264	213
Médiane	224	219	277	264	374	359	360	356	353	350	358	360	353	353	350	356	357	351	353	347
Moyenne	224	219	256	264	374	530	419	468	366	377	479	394	434	361	377	458	353	423	352	366

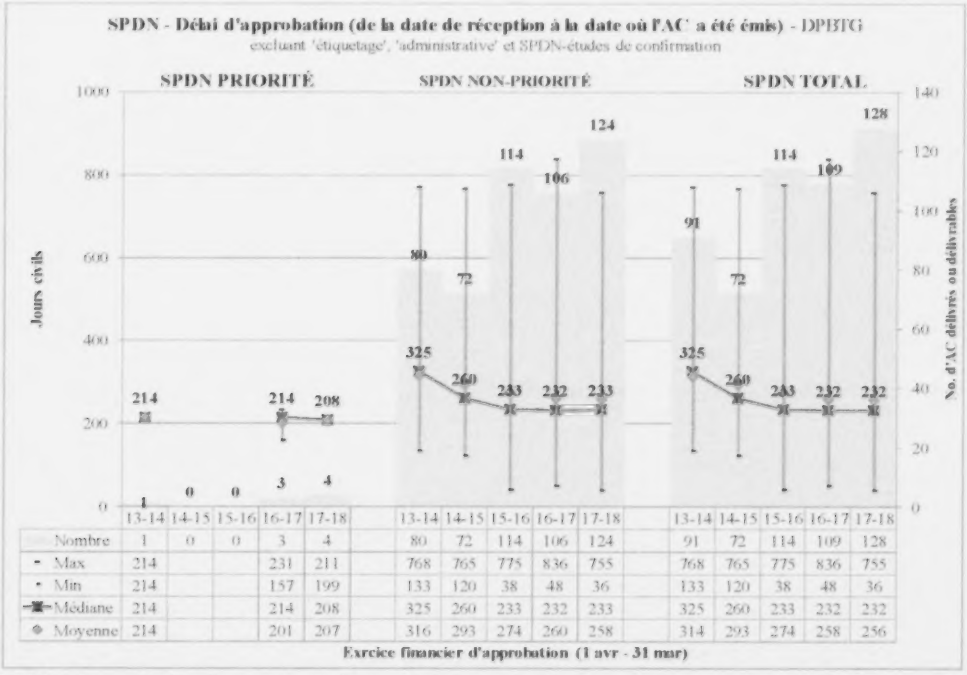
Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt (date RC) et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC



	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Étiquetage seulement	8	9	6	23	52
Études comparatives	2	3	4	2	2
Cliniques ou non cliniques seulement	40	26	35	36	50
Données publiées seulement	1	1	3	1	5
Cliniques ou non cliniques et C&F	3	4	4	11	7
Chimie et fabrication	36	38	68	59	64
TOTAL	90	81	120	132	180
Avis de conformité	89	81	120	127	175
AC avec conditions	1	0	0	2	4
Priorité (sous-ensemble)	1	0	0	3	4
Classe AC-C	0	0	0	2	4
Biosimilaire	0	0	2	4	5

SPDN: Délai d'approbation



	SPDN PRIORITÉ					SPDN NON-PRIORITÉ					SPDN TOTAL				
	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18
Nombre	1	0	0	3	4	80	72	114	106	124	91	72	114	109	128
Max	214			231	211	768	765	775	836	755	768	765	775	836	755
Min	214			157	199	133	120	38	48	36	133	120	38	48	36
Médiane	214			214	208	325	260	233	232	233	325	260	233	232	232
Moyenne	214			201	207	316	293	274	260	258	314	293	274	258	256

Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt (date RC) et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPBTG exercice financier 2017-2018

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPBTG Exercice financier 2017-2018 (1er avril 2017 au 31 mars 2018)				
Marques déposée (Ingrédient(s) actifs(s)) - Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date RC**	**Date d'approbation**
ANTHRASIL (Immunoglobulines (humaines) de l'anthrax - est indiqué pour traiter les adultes et les enfants présentant une toxémie associée à la forme pulmonaire de la maladie du charbon. L'association d'ANTHRASIL et des antibactériens appropriés permet d'obtenir des bénéfices cliniques.	NSA	Emergent Biosolutions Canada Inc.	24-nov-16	6-nov-17
BAVENCIO (Avélumab) - est indiqué pour le traitement des adultes atteints du carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique qui avaient déjà été traités.	AC-C NAS	EMD Serono a Division of EMD Inc. Canada	23-mar-17	18-déc-17 AC-C
BESPONSA (Inotuzumab ozogamicine) - est indiqué pour le traitement en monothérapie des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B récidivante ou réfractaire et exprimant le CD22.	NSA	Pfizer Canada Inc.	30-mar-17	15-mar-18
DATSCAN (IOFLUPANE (123I)) - est indiqué pour la visualisation du transporteur de la dopamine striatale fonctionnel à l'aide d'une imagerie par tomographie d'émission monophotonique (SPECT) du cerveau.	NSA	GE Healthcare Canada Inc.	22-déc-16	7-déc-17
DEFITELIO (Défibrotide) - solution pour perfusion intraveineuse est indiqué pour le traitement des patients adultes et pédiatriques atteints d'une maladie veino-occlusive (MVO) hépatique, également appelée syndrome d'obstruction sinusoïdale (SOS), associée à un dysfonctionnement rénal ou pulmonaire, à la suite d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH).	PRIORITÉ-NSA	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	9-déc-16	10-juil-17

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPBTG
Exercice financier 2017-2018
(1er avril 2017 au 31 mars 2018)

Marques déposée (Ingrédient(s) actifs(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date RC	Date d'approbation
DUPIXENT (Dupilumab) - est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère chez qui la maladie n'est pas adéquatement contrôlée par des traitements topiques sous ordonnance ou quand ces traitements ne sont pas appropriés.	NSA	Sanofi-Aventis Canada Inc.	16-déc-16	30-nov-17
FASENRA (Benralizumab) - est indiqué en traitement d'entretien d'appoint chez les patients adultes atteints d'asthme éosinophilique sévère.	NSA	Astrazeneca Canada Inc.	21-mar-17	22-fév-18
IMFINZI (Durvalumab) - est indiqué dans le traitement des patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique, pour lesquels : la maladie a progressé durant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine; et où la maladie a progressé au cours des 12 mois suivant une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante à base de sels de platine.	AC-C NSA	Astrazeneca Canada Inc.	16-fév-17	3-nov-17
KANUMA (Sébélipase alfa) - est indiqué dans le traitment des nourissons, enfants et adultes atteints d'un déficit en lipase acide lysosomale (LAL).	AC-C NSA	Alexion Pharma GMBH	23-mar-17	15-déc-17 AC-C
LARTRUVO (Olaratumab) - est indiqué en combinaison avec la doxorubicine dans le traitement des patients adultes atteints d'un sarcome des tissus mous (STM) avancé pour lesquels il n'existe aucun traitement curatif par radiothérapie ou chirurgie et pour lesquels un schéma à base d'anthracycline est approprié.	AC-C NSA	Eli Lilly Canada Inc.	6-mar-17	23-nov-17 AC-C
OCREVUS (Ocrélizumab) - est indiqué pour la gestion des patients adultes atteints de sclérose en plaques progressive primaire précoce (SPPP), tel qu'il est défini par la durée de la maladie et le niveau d'invalidité, conjointement aux caractéristiques d'imagerie de l'activité inflammatoire.	NSA	Hoffmann-La Roche Limited	16-sep-16	14-août-17

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPBTG
Exercice financier 2017-2018
(1er avril 2017 au 31 mars 2018)

Marques déposée (Ingrédient(s) actifs(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date RC	Date d'approbation
OZEMPIC (Sémaglutide) - en une prise hebdomadaire, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de diabète sucré de type 2 afin d'améliorer la maîtrise de la glycémie, en association avec : un régime alimentaire et l'exercice chez les patients pour lesquels la metformine ne convient pas en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance; la metformine, lorsque le régime alimentaire et l'exercice (en plus de la dose maximale tolérée de metformine) ne permettent pas de maîtriser adéquatement la glycémie; la metformine et une sulfonylurée, lorsque le régime alimentaire et l'exercice (en plus d'une bithérapie composée de metformine et d'une sulfonylurée) ne permettent pas de maîtriser adéquatement la glycémie; une insuline basale et la metformine, lorsque le régime alimentaire et l'exercice (en plus d'une insuline basale et de la metformine) ne permettent pas de maîtriser adéquatement la glycémie (voir la section ESSAIS CLINIQUES).	NSA	Novo Nordisk Canada Inc.	19-jan-17	4-jan-18
REKOVELLE (Follitropine Delta) - est indiqué pour la stimulation ovarienne contrôlée pour induire développement de follicules, chez les femmes entreprenant un programme d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) tel que la fécondation in vitro (FIV) ou la FIV avec une injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI).	NSA	Ferring Inc.	9-déc-15	22-mar-18
REBINYN (Facteur IX de coagulation (recombinant), pégylé) - est un facteur antihémophilique indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX ou maladie de Christmas) pour : la maîtrise et la prévention des épisodes hémorragiques; et pour la maîtrise et la prévention des saignements dans un contexte périopératoire. REBINYN® est également indiqué chez les patients de 18 ans ou plus atteints d'hémophilie B pour la prophylaxie de routine, afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence.	NSA	Novo Nordisk Canada Inc.	12-déc-16	29-nov-17

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPBTG
Exercice financier 2017-2018
(1er avril 2017 au 31 mars 2018)

Marques déposée (Ingrédient(s) actifs(s)) - Indication(s)	Catégorie	Compagnie	Date RC	Date d'approbation
SHINGRIX (Glycoprotéine E (gE) du virus varicelle-zona) - est indiqué pour la prévention du zona chez les adultes de 50 ans ou plus.	NSA	GlaxoSmithKline Inc.	17-nov-16	13-oct-17
SILIQ (Brodalumab) - est indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie.	NSA	Valeant Canada LP Valeant Canada S.E.C.	24-mai-16	6-mar-18
TECENTRIQ (Atézolizumab) - est indiqué chez les patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique dont : la maladie a évolué pendant ou après une chimiothérapie à base de sel de platine; la maladie a évolué dans les 12 mois durant une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante à base de sel de platine.	AC-C NSA	Hoffmann-La Roche Limited	18-juil-16	12-avr-17 AC-C
TREMFYA (Guselkumab)- est indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à grave chez les adultes qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie.	NSA	Janssen Inc.	25-nov-16	10-nov-17
TRESIBA (FLEXTOUCH) (Insuline Dégludec) - est indiqué dans le traitement en une seule prise quotidienne des adultes atteints de diabète sucré afin d'améliorer la maîtrise de la glycémie.	NSA	Novo Nordisk Canada Inc.	13-sep-16	25-août-17
TRUMENBA (Lipoprotéine recombinante 2086 de la sous-famille A de Neisseria meningitidis du groupe B, Lipoprotéine recombinante 2086 de la sous-famille B de Neisseria meningitidis du groupe B) - est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 10 à 25 ans afin de prévenir la méningococcie invasive causée par Neisseria meningitidis du sérogroupe B.	NSA	Pfizer Canada Inc.	31-mai-16	5-oct-17

Approbations de présentations prioritaires – DPBTG – exercice financier 2017-2018

Approbations de présentations prioritaires – DPBTG Exercice financier 2017-2018 (1er avril 2017 – 31 mars 2018)				
Marque déposée (Ingrédient(s) actif(s)) – Indication(s)	**Catégorie**	**Compagnie**	**Date RC**	**Date d'approbation**
ACTEMRA (Tocilizumab) - nouvelle indication : pour le traitement de l'artérite à cellules géantes (ACG) chez les adultes.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Hoffmann-La Roche Limited	30-mar-17	27-oct-17
DARZALEX (Daratumumab) - indiqué en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone, ou avec le bortézomib et la déxaméthasone, pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Janssen Inc.	25-sep-16	13-avr-17
DEFITELIO (Défibrotide) - solution pour perfusion intraveineuse est indiqué pour le traitement des patients adultes et pédiatriques atteints d'une maladie veino-occlusive (MVO) hépatique, également appelée syndrome d'obstruction sinusoïdale (SOS), associée à un dysfonctionnement rénal ou pulmonaire, à la suite d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH).	PRIORITÉ-NSA	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	9-déc-16	10-juil-17
KEYTRUDA (Pembrolizumab) - nouvelle indication : pour le traitement des patients atteints d'un carcinome urothélial à un stade avancé localement ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie à base de platine.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Merck Canada Inc.	22-fév-17	20-sep-17
OCREVUS (Ocrélizumab) - est indiqué pour la prise en charge des patients adultes atteints de sclérose en plaques progressive primaire (SPPP) au stade précoce, définie par la durée de la maladie et le degré d'invalidité, conjointement à des résultats d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire.	PRIORITÉ-CLIN/C&F	Hoffmann-La Roche Limited	29-août-16	14-fév-18 AC-C
OPDIVO (Nivolumab) - nouvelle indication : Opdivo est indiqué dans le traitement de l'épithélioma malpighien spinocellulaire de la tête et du cou récurrent ou métastatique chez les adultes dont la maladie a progressé pendant ou après un traitement à base de platine.	PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT	Bristol-Myers Squibb Canada	18-oct-16	12-mai-17

Biosimilaires : autorisation de mise en marché pour les PDN et SPDN

Biosimilaires : nombre d'AC émis pour les PDN et SPDN par exercice financier

Type de présentation	Classe	2013-14	2014-15	2015-16	2016-17	2017-18
PDN	CLIN/C&F	2	0	2	1	3
PDN Total		**2**	**0**	**2**	**1**	**3**
SPDN	C&F SEULEMENT	0	0	1	2	1
	C&F/ÉTIQUETAGE	0	0	0	1	0
	CLIN/C&F	0	0	0	2	0
	COMP/C&F	0	0	0	1	0
	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	0	0	1	0	4
	DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT	0	0	1	0	0
SPDN Total		**0**	**0**	**3**	**6**	**5**

Biosimilaires : liste d'AC émis pour les PDN et SPDN – EF 2017-18 par trimestre

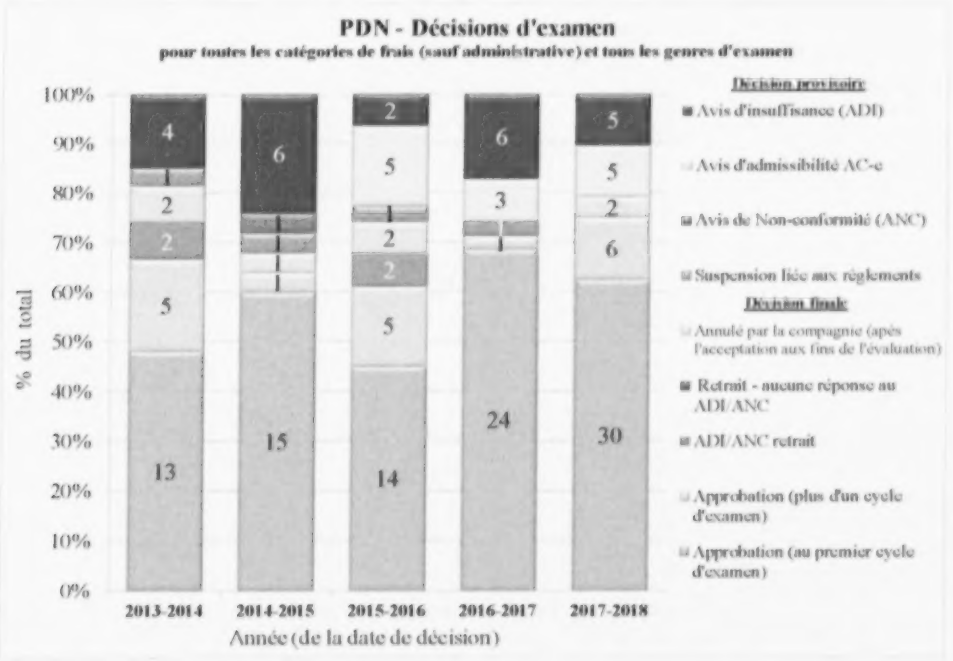
Type de présentation	Marques déposées	Classe	Compagnie	Ingrédient(s) actif(s)	Trimestre EF 2017-18	Avis de conformité (AC) Date (aaaa-mm-jj)
PDN	ADMELOG	CLIN/C&F	SANOFI-AVENTIS CANADA INC	INSULIN LISPRO	Q3	2017-11-16
	ERELZI (SYRINGE), ERELZI (SENSOREADY PEN)	CLIN/C&F	SANDOZ CANADA INCORPORATED	ETANERCEPT	Q1	2017-04-06
	RENFLEXIS	CLIN/C&F	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	INFLIXIMAB	Q3	2017-12-01
Présentation de drogue nouvelle Total						3
SPDN	BRENZYS	C&F SEULEMENT	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	ETANERCEPT	Q2	2017-08-28
	BRENZYS (PFS), BRENZYS (PFP)	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	SAMSUNG BIOEPIS CO., LTD	ETANERCEPT	Q2	2017-08-24
	GRASTOFIL	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	APOTEX INC	FILGRASTIM (R-METHUG-CSF)	Q3	2017-10-05
	GRASTOFIL	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	APOTEX INC	FILGRASTIM (R-METHUG-CSF)	Q4	2018-02-02
	INFLECTRA	ÉTIQUETAGE SEULEMENT	CELLTRION HEALTHCARE CO LTD	INFLIXIMAB	Q3	2017-11-07
Supplément à une présentation de drogue nouvelle Total						5

Veuillez noter que les Biosimilaires approuvées qui demeurent en suspens pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle ne sont pas inclus.

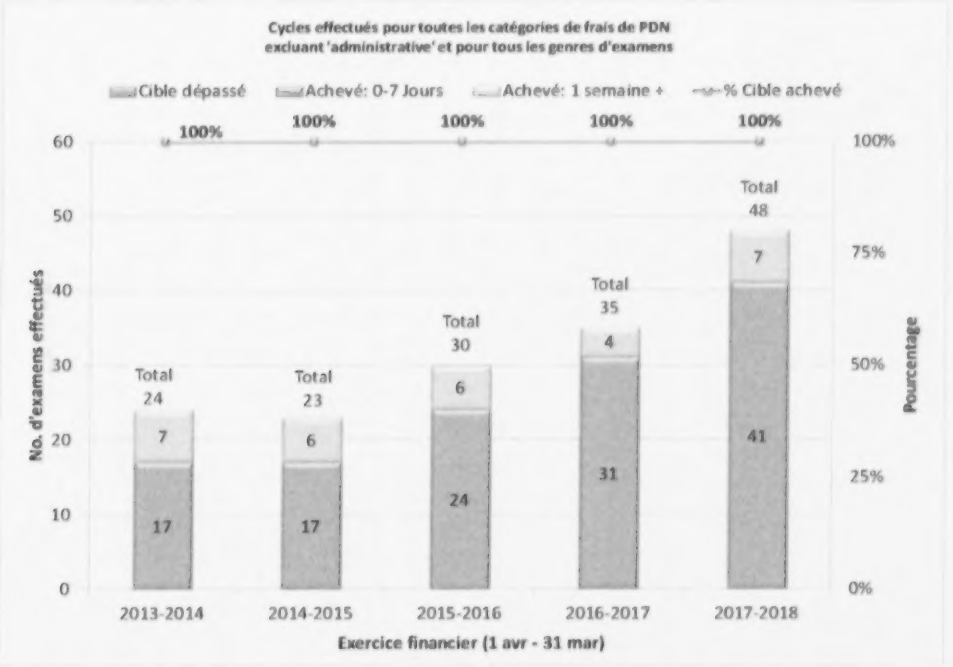
Biosimilaire : Médicament biologique faisant son entrée sur le marché après une version dont la vente est autorisée au Canada, et dont la similarité a été établie avec un médicament biologique de référence. L'autorisation d'un biosimilaire se fonde en partie sur les données d'innocuité et d'efficacité préexistantes que l'on jugerait pertinentes en raison d'une similarité établie avec un médicament biologique de référence et qui exerceraient une influence sur la quantité et le genre de données originales requises.

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen

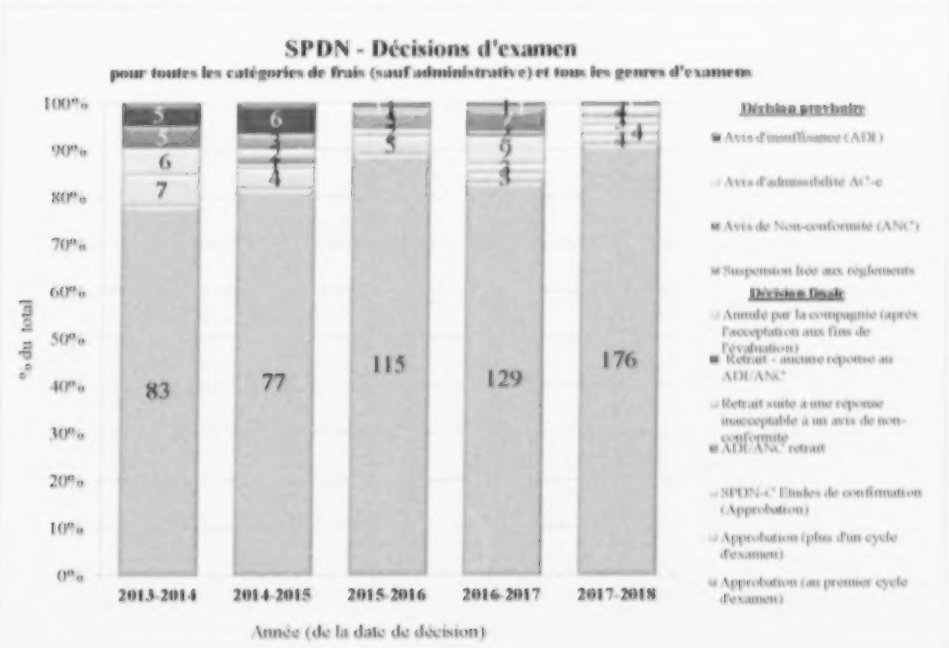


PDN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT

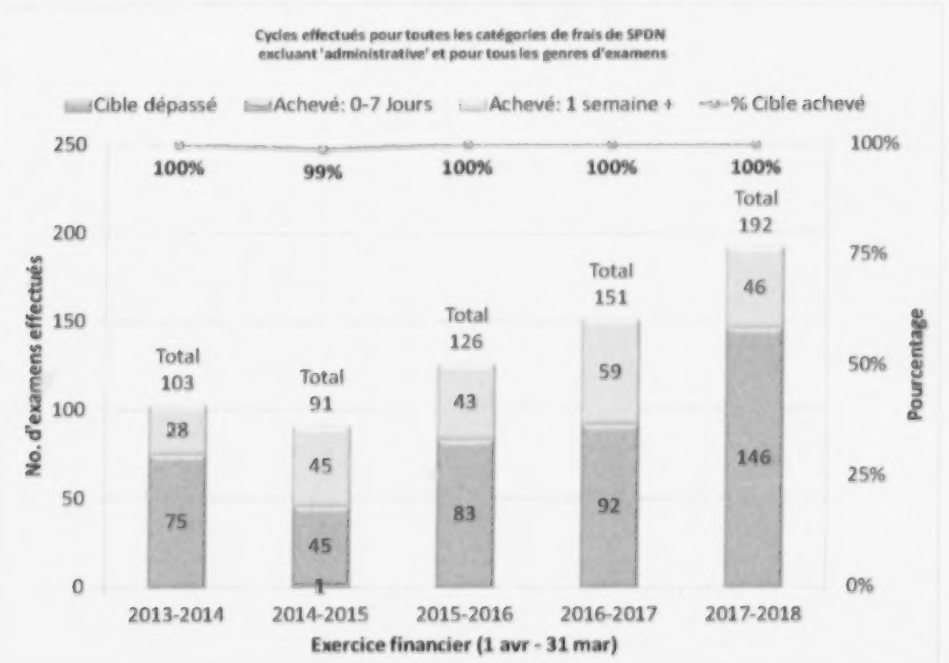


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen

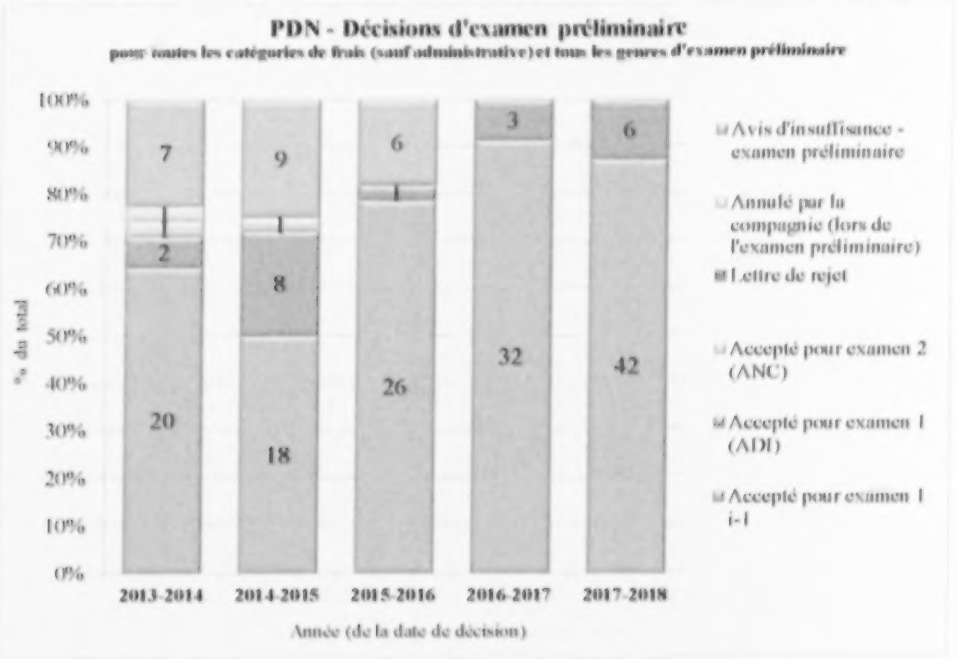


SPDN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT

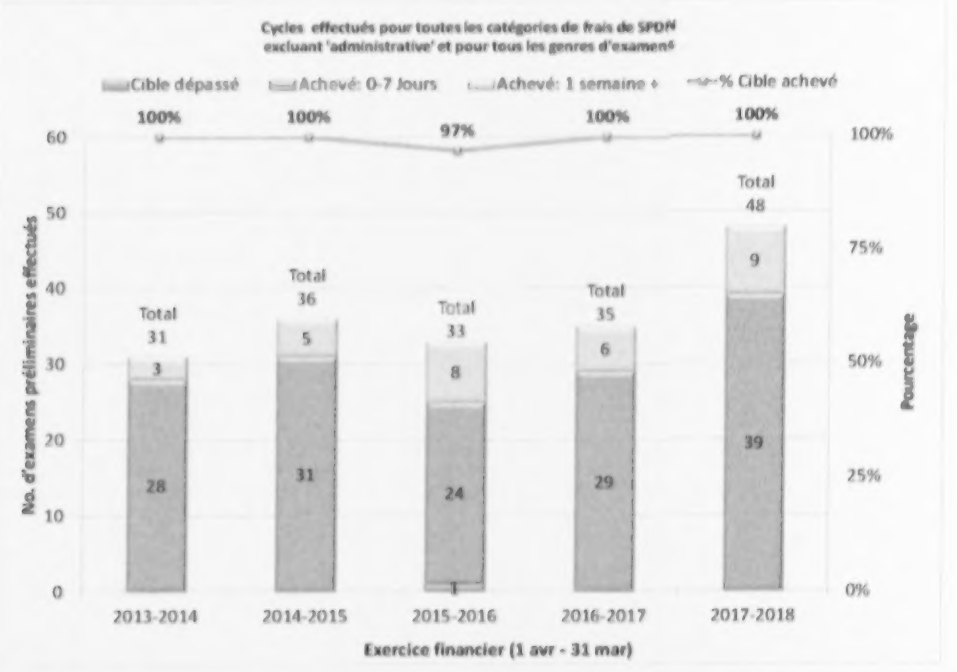


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen préliminaire

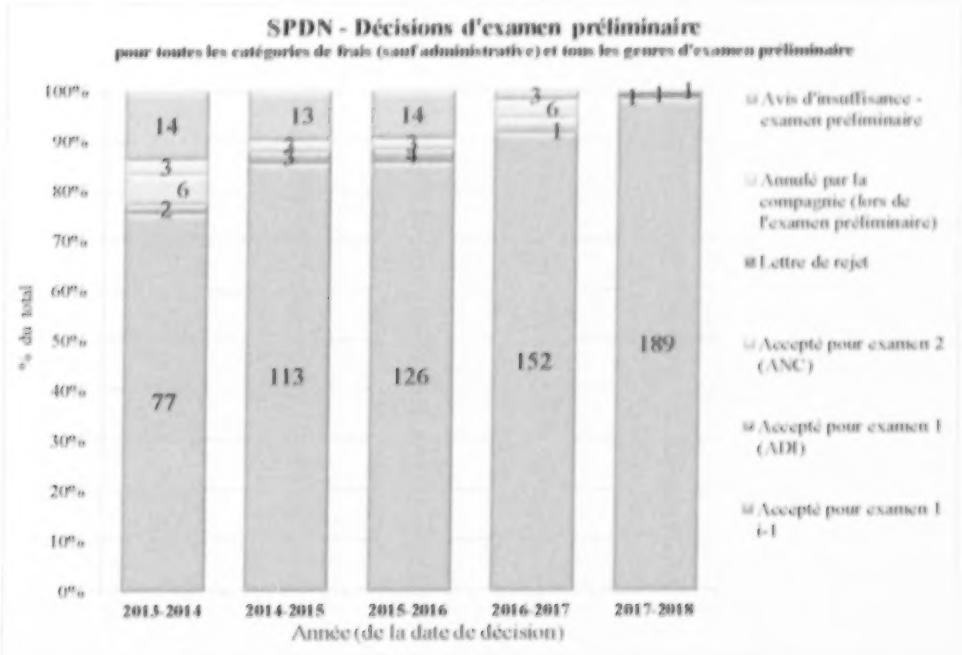


PDN – Cycles d'examen préliminaire effectué : RENDEMENT

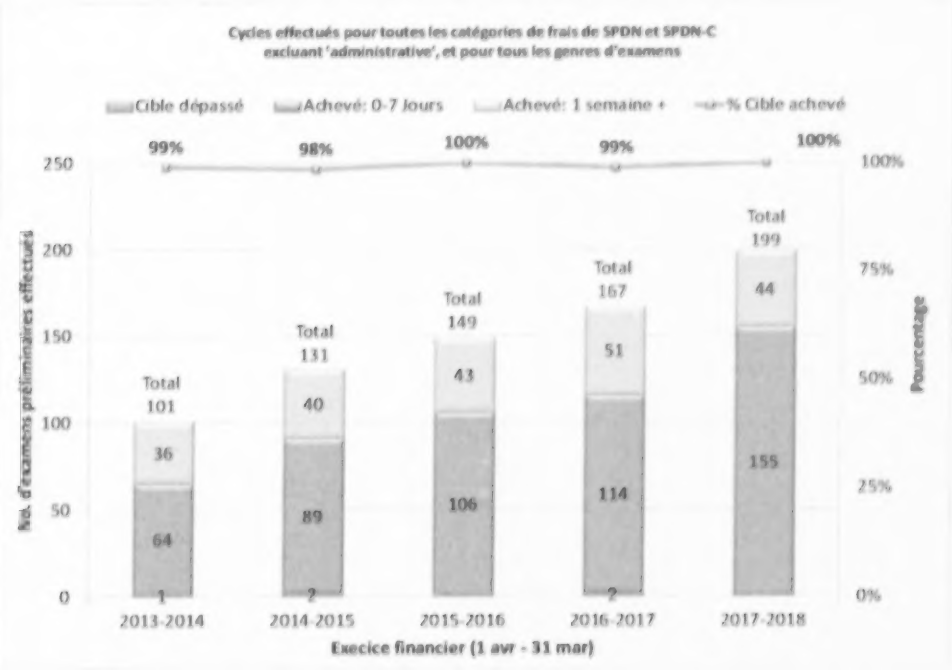


DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen préliminaire



SPDN – Cycles d'examen préliminaire effectué : RENDEMENT



DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demandes de révisions de décisions finales – Présentation de drogue nouvelle (PDN, SPDN et PADN)

PDN, SPDN et PADN - Demandes de révision de décision finales par l'année de la demande

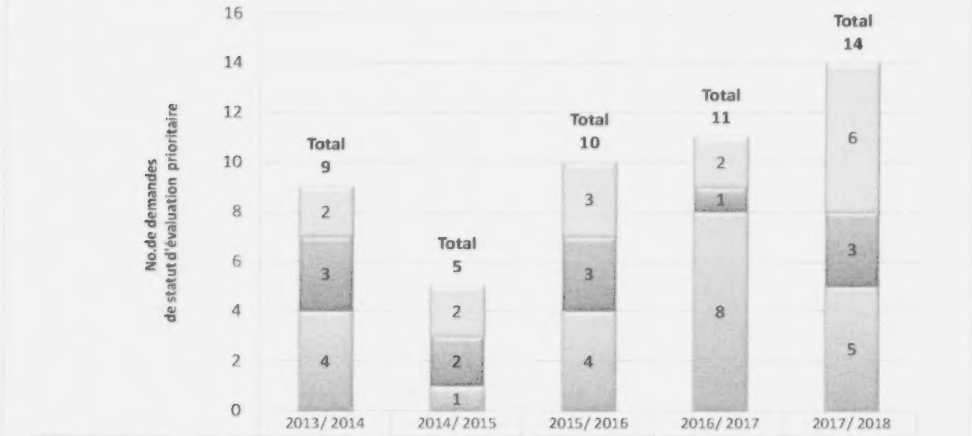
L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)

Nombre par la décision rendue	13-14* révisé	14-15	15-16	16-17	17-18	Décision faisant l'objet de la demande de révision	Statut (en avril 2018)
Total Reçu	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Réévaluation accordée - total	***1***	***0***	***0***	***0***	***0***		
PADN	1	0	0	0	0	Refus d'AC	Refusé
Réévaluation refusée - total	***0***	***0***	***0***	***0***	***0***		

Cette page est laissée blanche volontairement.

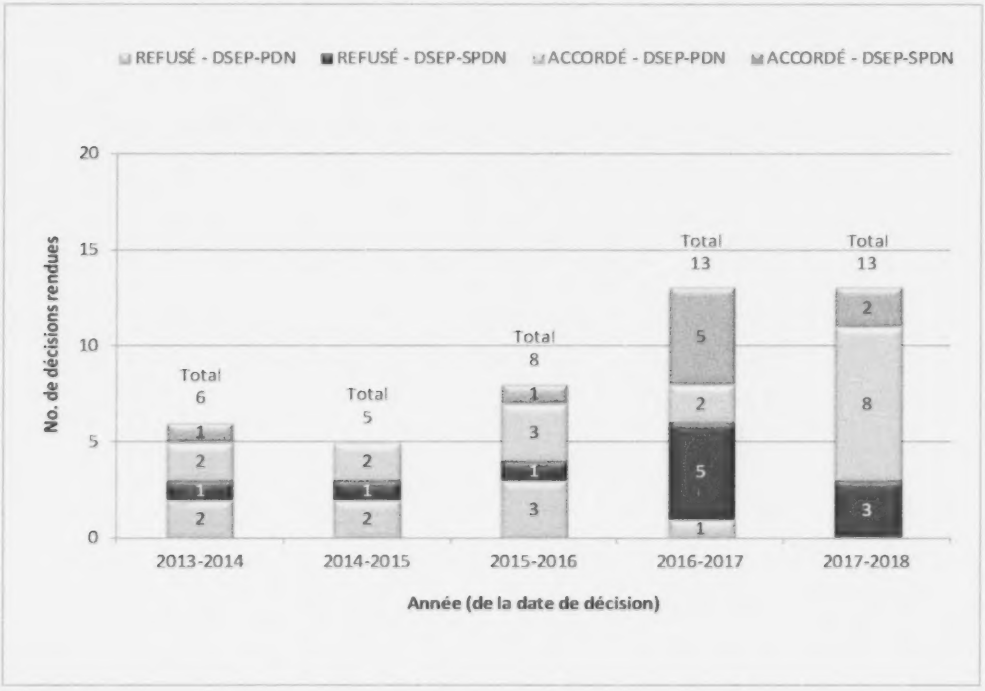
DEMANDES DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (pour PDN et SPDN)

Demandes de statut d'évaluation prioritaire reçues



	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
DSEP-PDN NSA		0	0	0	0
DSEP-PDN CLIN SEULEMENT	2	2	3	2	6
DSEP-PDN CLIN/C&F	3	2	3	1	3
DSEP-SPDN CLIN SEULEMENT	4	1	4	8	5
Total	9	5	10	11	14

Demandes de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues



DEMANDES DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (pour PDN et SPDN)

Demandes de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

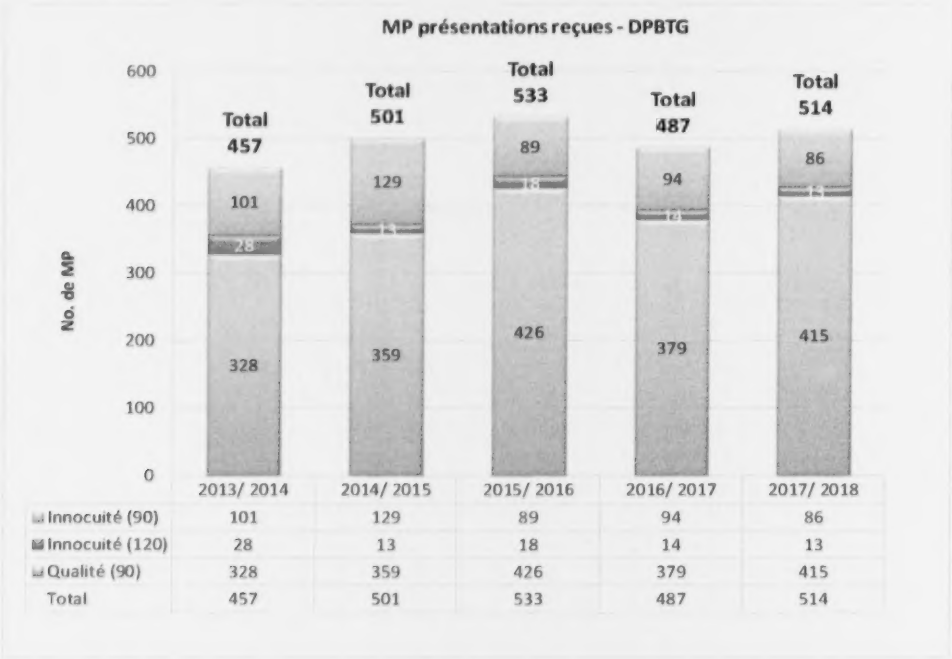
Demandes de révisions de décisions – Demandes de statut d'évaluation prioritaire (pour PDN et SPDN)

"Demandes de statut d'évaluation prioritaire" - Demandes de révisions de décisions L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)							
Nombre par la décision rendue	**13-14**	**14-15**	**15-16**	**16-17**	**17-18**	**Décision faisant l'objet de la demande de révision**	**Statut (en avril 2018)**
Total Reçu	**0**	**0**	**0**	**1**	**0**		
Réévaluation refusée - total	***0***	***0***	***0***	***1***	***0***	Rejetée lors de l'examen préliminaire	Rejetée

Modification nécessitant un préavis (MP)

MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS

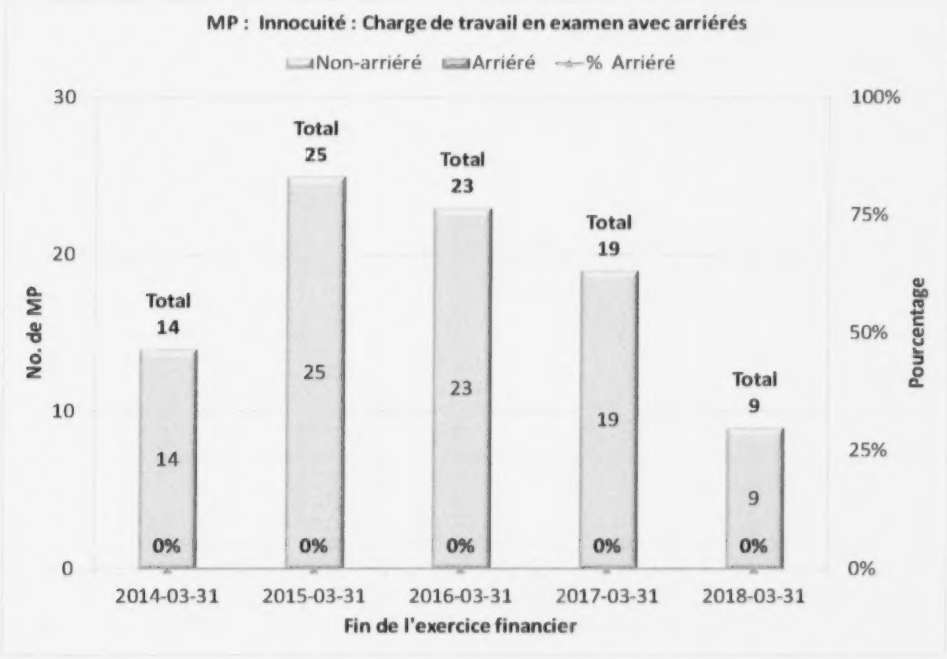
Nombre reçu - Modification nécessitant un préavis (MP)



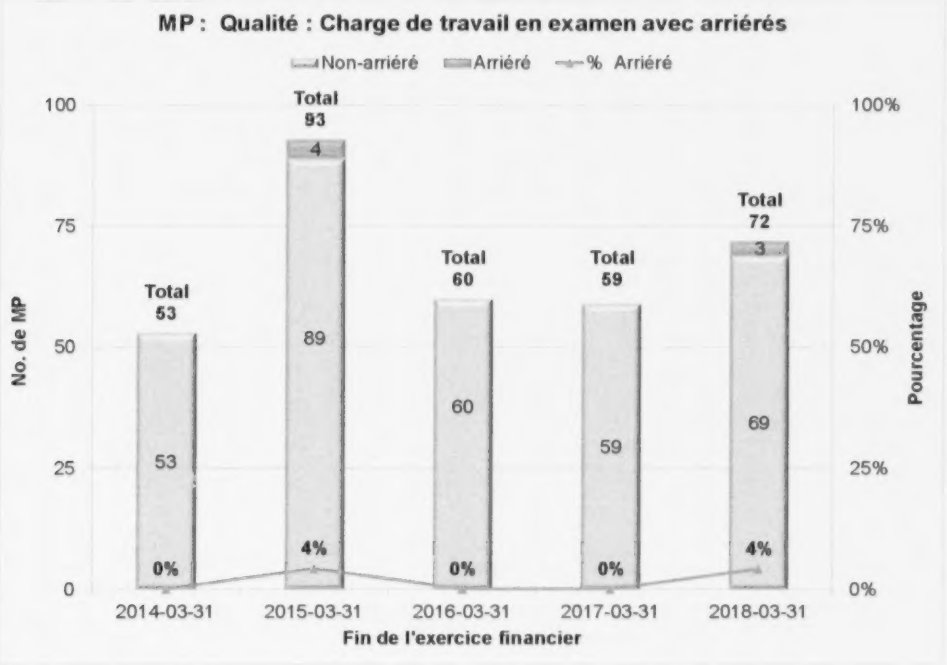
	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
Innocuité (90)	101	129	89	94	86
Innocuité (120)	28	13	18	14	13
Qualité (90)	328	359	426	379	415
Total	457	501	533	487	514

CHARGE DE TRAVAIL

Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ : Charge de travail en examen avec arriéré



Modification nécessitant un préavis (MP) - QUALITÉ : Charge de travail en examen avec arriéré



CHARGE DE TRAVAIL

Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen

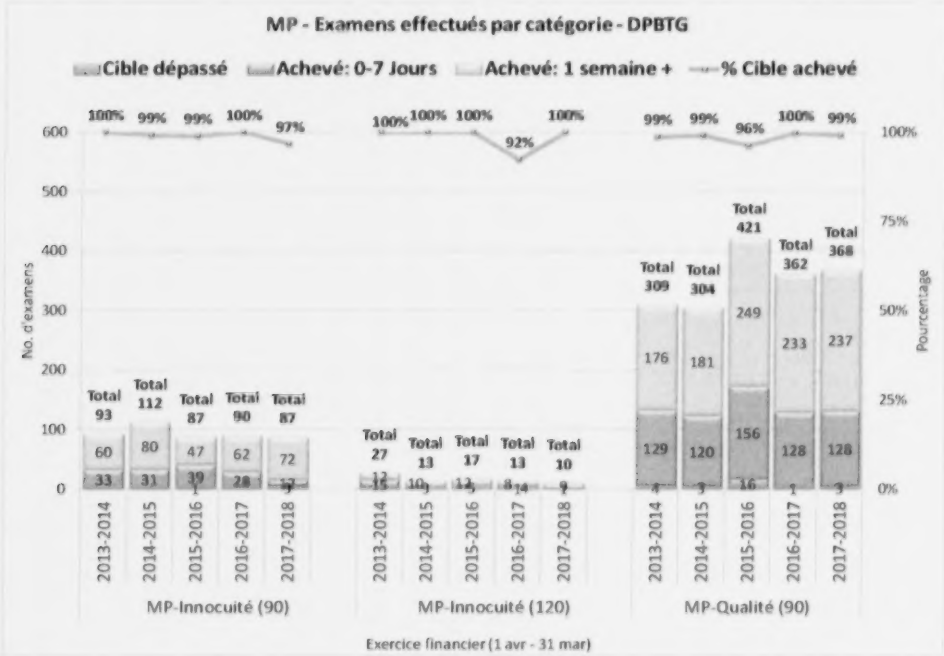
DPBTG - MP - Innocuité : Charge de travail en examen à la fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
INNOCUITÉ - 90 jours	11	22	20	15	8
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
INNOCUITÉ - 120 jours	3	3	3	4	1
	0	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	14	25	23	19	9
Non-arriéré	14	25	23	19	9
Arriéré	0	0	0	0	0
% Arriéré	0%	0%	0%	0%	0%

Modification nécessitant un préavis (MP) - QUALITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen

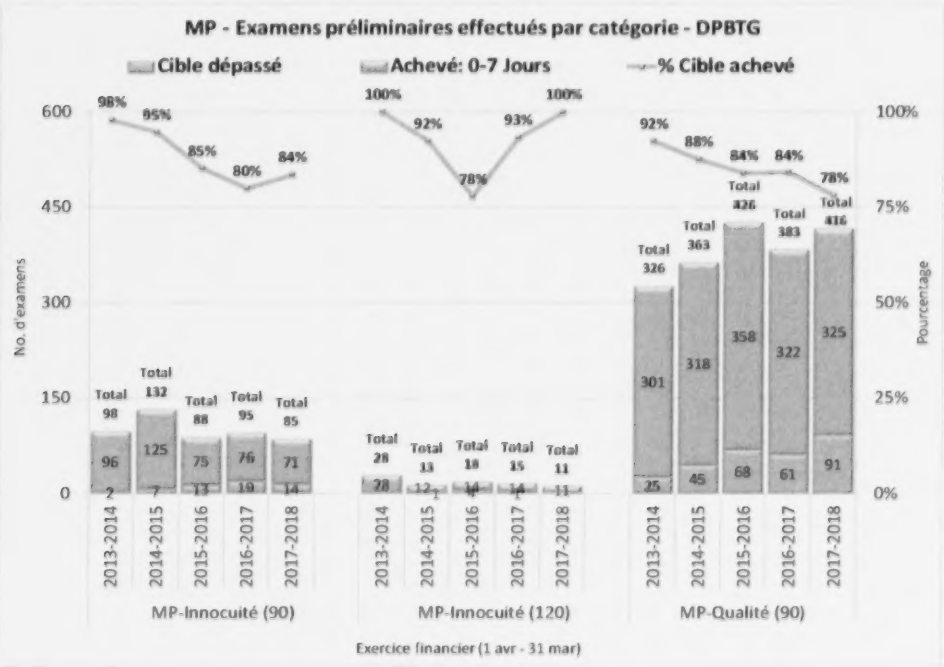
DPBTG - MP - Qualité : Charge de travail en examen avec arriérés à la fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
QUALITÉ - 90 jours	53	93	60	59	72
Arriéré	*0*	*4*	*0*	*0*	*3*
Total	53	93	60	59	72
Non-arriéré	53	89	60	59	69
Arriéré	0	4	0	0	3
% Arriéré	0%	4%	0%	0%	4%

RENDEMENT

Examens effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP)



Examens préliminaires effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP)



Documents de décisions par catégorie- Modification nécessitant un préavis (MP)

MP - Qualité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	**2013-2014**	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**
Lettre de non-objection	301	302	410	363	381
Avis de non-satisfaction	4	0	3	1	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	22	8	33	7	12
Annulé par la compagnie	13	3	6	13	8
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	6	12	7	5	2

MP - Innocuité (90)					
GENRE DE DOCUMENT	**2013-2014**	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**
Lettre de non-objection	92	112	81	97	88
Avis de non-satisfaction	0	0	2	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	1	5	1	0	0
Annulé par la compagnie	7	4	4	3	6
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	1	1	1	1
MP Retenu (médicaments brevetés)	0	0	1	0	0

MP - Innocuité (120)					
GENRE DE DOCUMENT	**2013-2014**	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**
Lettre de non-objection	27	12	15	12	12
Avis de non-satisfaction	0	0	2	1	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	1
Annulé par la compagnie	1	1	1	1	2

MP - Administrative					
GENRE DE DOCUMENT	**2013-2014**	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**
Lettre de non-objection	23	43	30	22	9

DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demandes de révisions de décisions – Modification nécessitant un préavis

MP					
	L'année de la demande de révision de décisions				
	13-14	**14-15**	**15-16**	**16-17**	**17-18**
Total	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

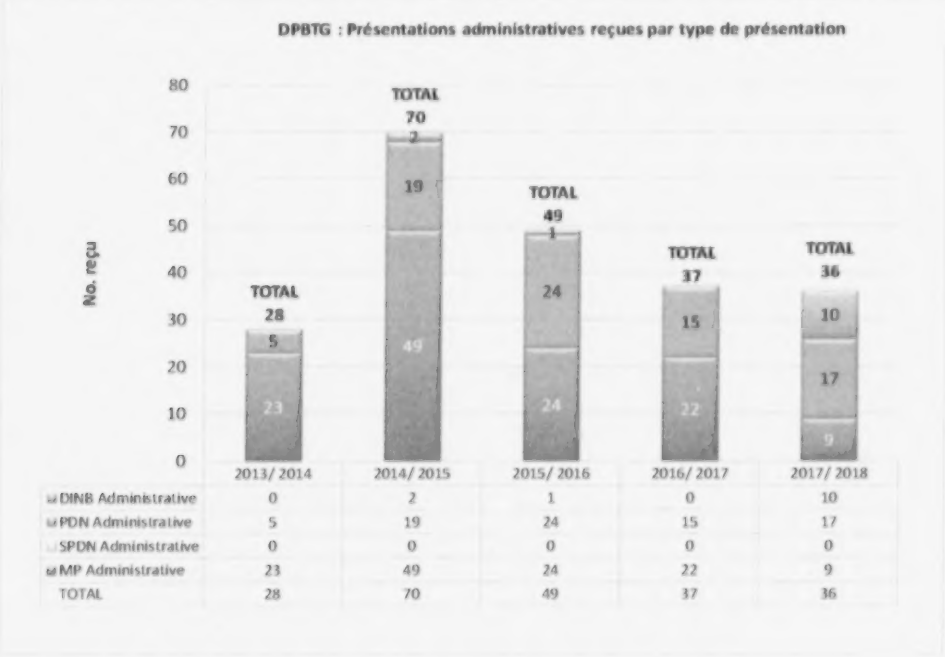
Présentations administratives

Présentations à l'appui d'un changement du nom du fabricant ou du produit

Présentations 'Administratives' nécessitant un examen par DPBTG

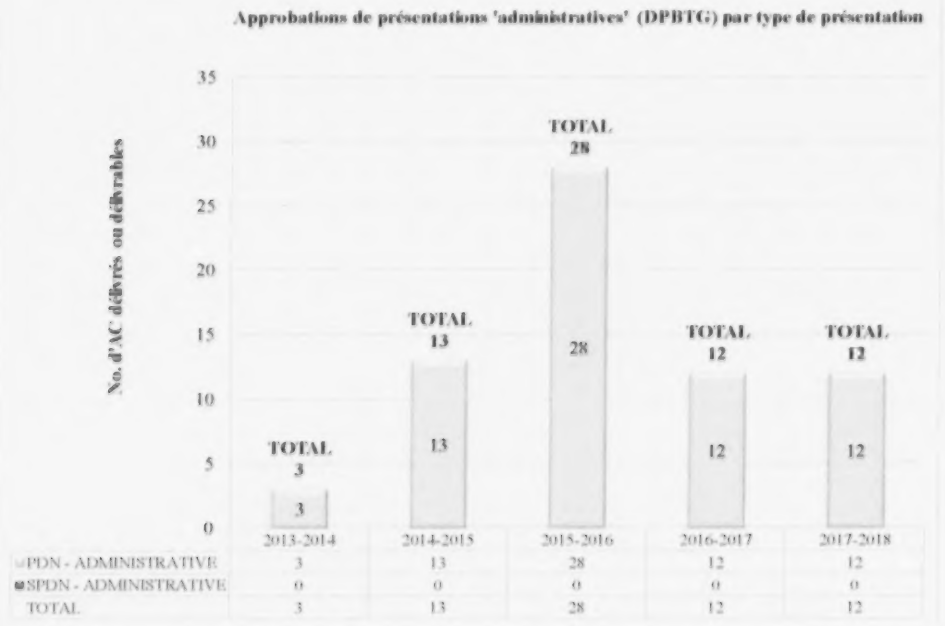
(tel qu'un changement de nom du produit où un examen a été nécessaire)

Présentations 'Administratives' reçues (nécessitant un examen par DPBTG)



	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
DINB Administrative	0	2	1	0	10
PDN Administrative	5	19	24	15	17
SPDN Administrative	0	0	0	0	0
MP Administrative	23	49	24	22	9
TOTAL	28	70	49	37	36

Approbations de présentations 'Administratives' (DPBTG)



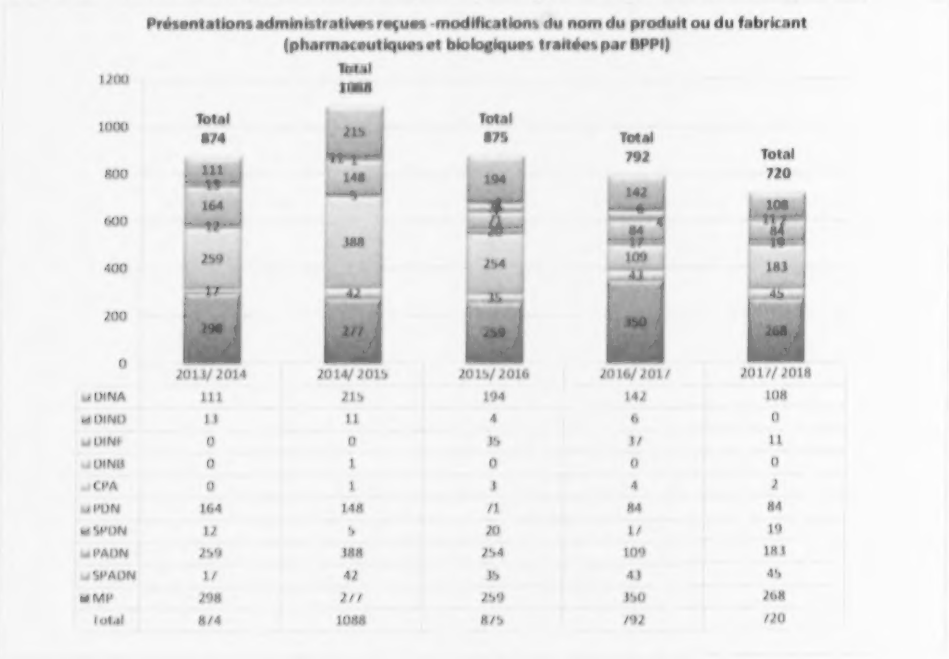
	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
PDN - ADMINISTRATIVE	3	13	28	12	12
SPDN - ADMINISTRATIVE	0	0	0	0	0
TOTAL	3	13	28	12	12

Présentations administratives : Traitées par BPPI

(Modification du nom du produit ou du fabricant)

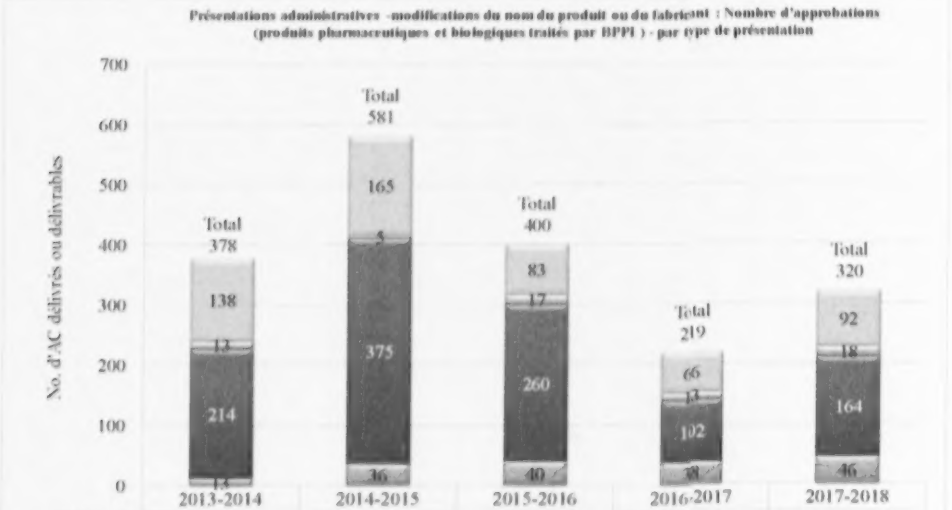
(Les MP administratives sont des changements concernant un produit qui renvoie à une autre présentation)

Présentations administratives reçues par type de présentation (BPPI)



	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
DINA	111	215	194	142	108
DIND	13	11	4	6	0
DINF	0	0	35	17	11
DINB	0	1	0	0	0
CPA	0	1	3	4	2
PDN	164	148	71	84	84
SPDN	12	5	20	17	19
PADN	259	388	254	109	183
SPADN	17	42	35	43	45
MP	298	277	259	350	268
Total	874	1088	875	792	720

Nombre d'approbation de présentations administratives (BPPI) pour PDN, SPDN, PADN et SPADN



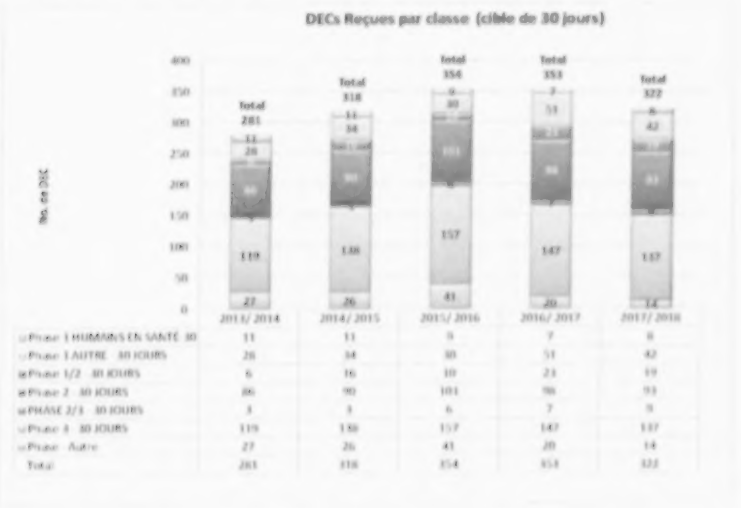
	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
PDN	138	165	83	66	92
SPDN	13	5	17	13	18
PADN	214	375	260	102	164
SPADN	13	36	40	38	46
Total	378	581	400	219	320

Demandes d'essais cliniques et modifications

(DEC et MDEC)

DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues

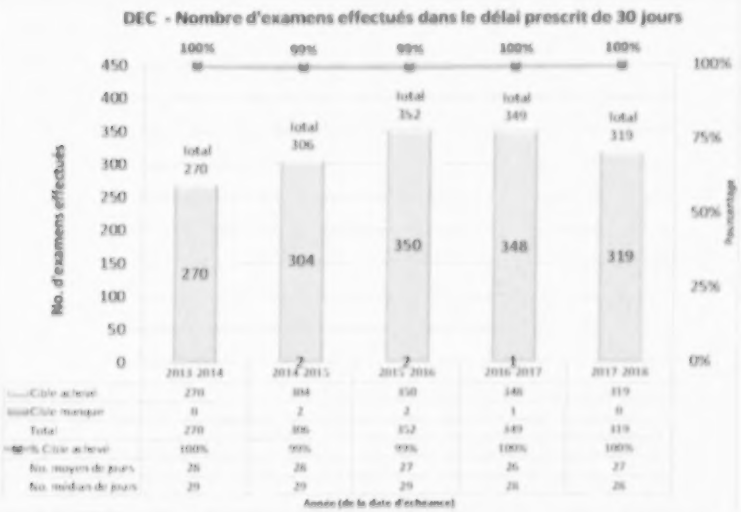


	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ 30	11	11	9	7	6
Phase 1 AUTRE - 30 JOURS	26	34	30	51	42
Phase 1/2 - 30 JOURS	6	16	10	23	19
Phase 2 - 30 JOURS	86	90	101	96	93
PHASE 2/3 - 30 JOURS	3	3	6	7	9
Phase 3 - 30 JOURS	119	138	157	147	137
Phase - Autre	27	26	41	20	14
Total	283	318	354	353	322

Documents de décisions - Demandes d'essais cliniques (DEC)

DEC (cible de 30 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	**2013-2014**	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**
Lettre de non-objection	255	283	336	328	307
Annulé par la compagnie pendant l'examen	7	18	10	21	12
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	5	2	10	6
Avis de non-satisfaction	6	4	3	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	1	1	1	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	3	0	0

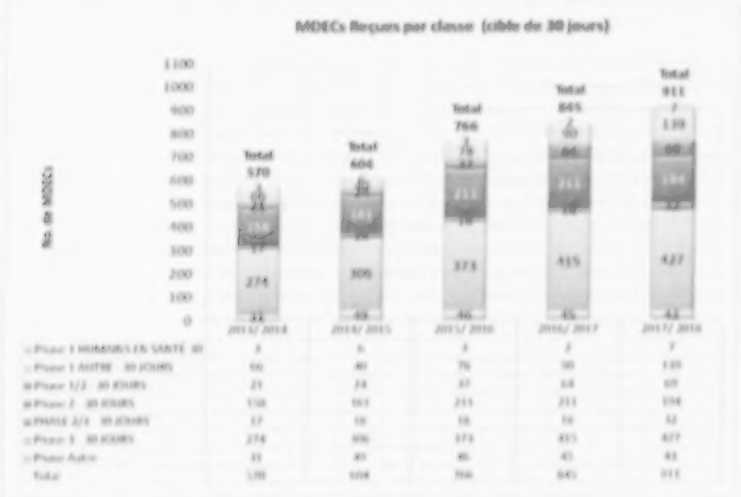
Rendement : DEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours



	2013 2014	2014 2015	2015 2016	2016 2017	2017 2018
Cible achevé	270	304	350	348	319
Cible manqué	0	2	2	1	0
Total	270	306	352	349	319
% Cible achevé	100%	99%	99%	100%	100%
No. moyen de jours	26	26	27	26	27
No. médian de jours	29	29	29	28	26

MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

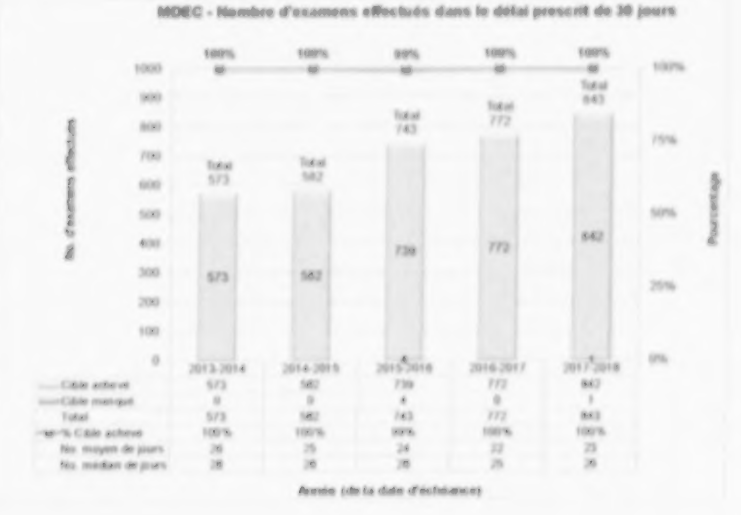
Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) reçues



Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) - Documents de décisions

MDEC (cible de 30 jours)					
GENRE DE DOCUMENT	**2013-2014**	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**
Lettre de non-objection	572	574	747	794	869
Annulé par la compagnie pendant l'examen	3	8	5	7	15
Annulé par la compagnie durant le traitement	0	6	2	10	9
Avis de non-satisfaction	0	0	2	0	0
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	3	5	10	15	15

Rendement : MDEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours



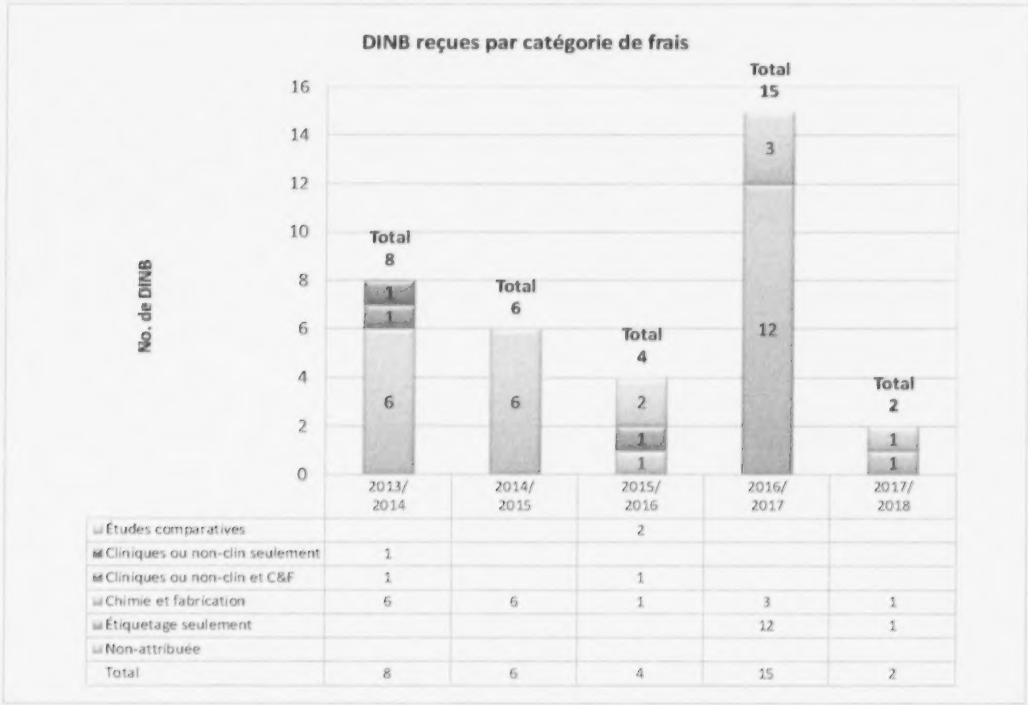
Demande d'identification numérique de drogue

DINB

Produits biologiques

DINB : demande d'identification numérique de drogue – Produits biologiques

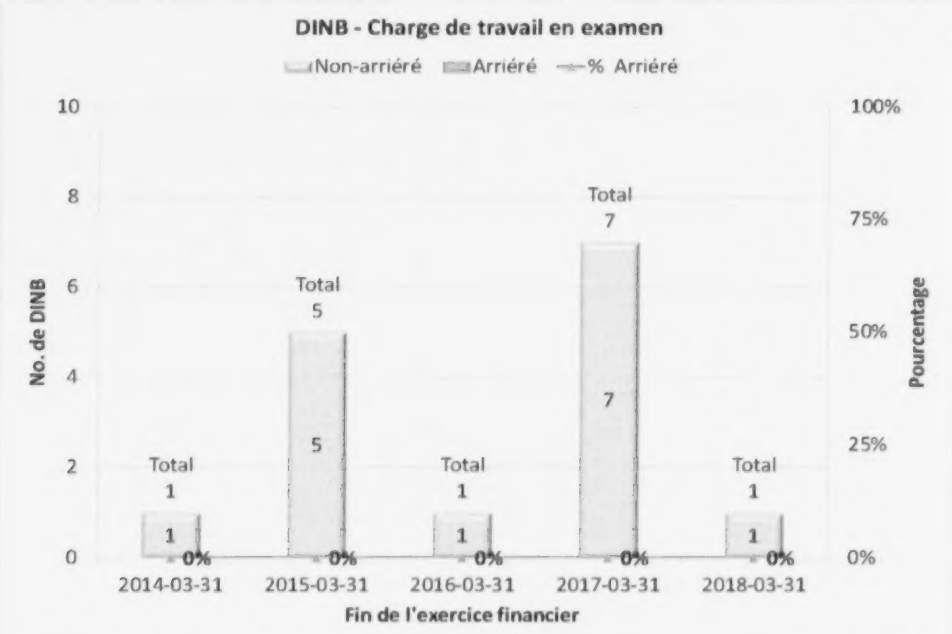
DINB Reçues



	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018
Études comparatives			2		
Cliniques ou non-clin seulement	1				
Cliniques ou non-clin et C&F	1		1		
Chimie et fabrication	6	6	1	3	1
Étiquetage seulement				12	1
Non-attribuée					
Total	8	6	4	15	2

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

Examen : Charge de travail / Arriéré - DINB

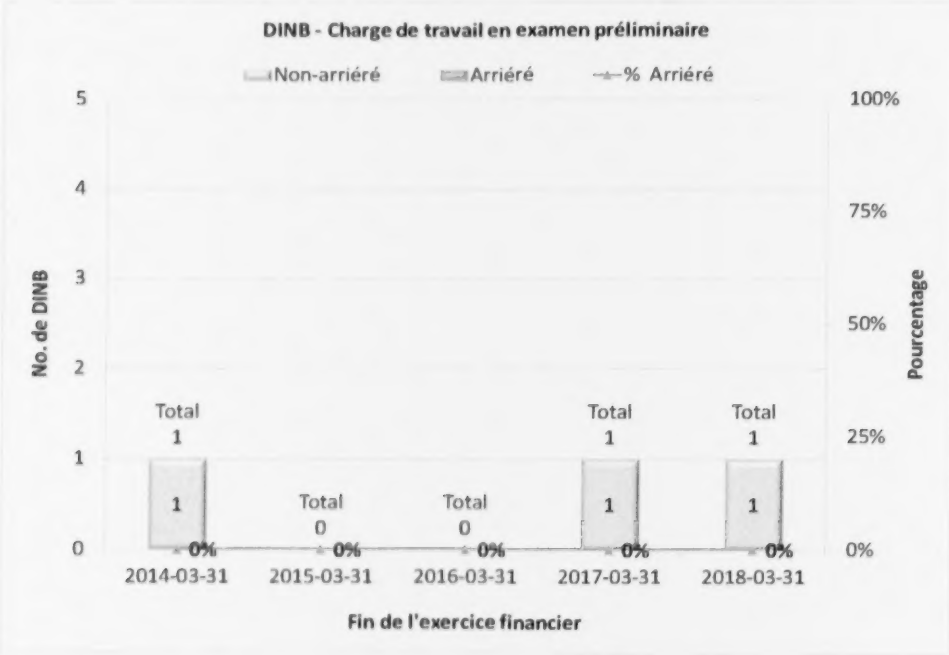


Examen : Charge de travail par catégorie - DINB

DPBGT - DINB : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
Étiquetage seulement	**0**	**0**	**0**	**6**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	**1**	**5**	**1**	**1**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**1**	**5**	**1**	**7**	**1**
Non-arriéré	1	5	1	7	1
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE

Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré - DINB



Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie - DINB

DPBGT - DINB : Charge de travail en tri avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier					
CATÉGORIE	2014-03-31	2015-03-31	2016-03-31	2017-03-31	2018-03-31
Étiquetage seulement	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Formule et données justificatives	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Cliniques ou non-clin et C&F	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Chimie et fabrication	**1**	**0**	**0**	**1**	**1**
Arriéré	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Total	**1**	**0**	**0**	**1**	**1**
Non-arriéré	1	0	0	1	1
Arriéré	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
% Arriéré	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**	**0%**

DOCUMENTS DE DÉCISIONS

Documents de décision par catégorie - DINB

DINB - Étiquetage seulement					
GENRE DE DOCUMENT	**2013-2014**	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**
Lettre de non-objection	0	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	6	6

DINB - Chimie et fabrication					
GENRE DE DOCUMENT	**2013-2014**	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**
Lettre de non-objection	4	0	0	0	0
Avis d'insuffisance	0	0	0	0	0
Formulaire de notification / DIN émis	0	1	0	0	1
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	1	6	0	0	1
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	0

DINB - Clin/C&F					
GENRE DE DOCUMENT	**2013-2014**	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**
Lettre de non-objection	1	0	0	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	2	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	1	0	0

DINB - Administrative					
GENRE DE DOCUMENT	**2013-2014**	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**
Formulaire de notification / DIN émis	0	2	0	0	0
Annulé par la compagnie	0	0	0	0	1

DINB - Études comparatives					
GENRE DE DOCUMENT	**2013-2014**	**2014-2015**	**2015-2016**	**2016-2017**	**2017-2018**
Lettre de rejet à l'examen préliminaire	0	0	1	0	0
Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire	0	0	1	0	0

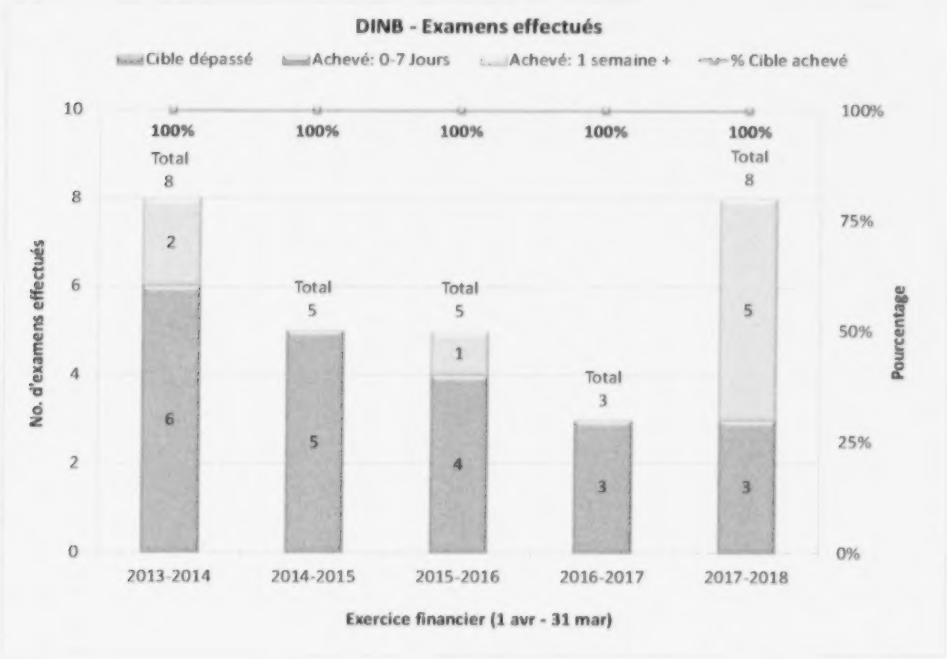
DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

Demandes de révision de décisions finales – DINB

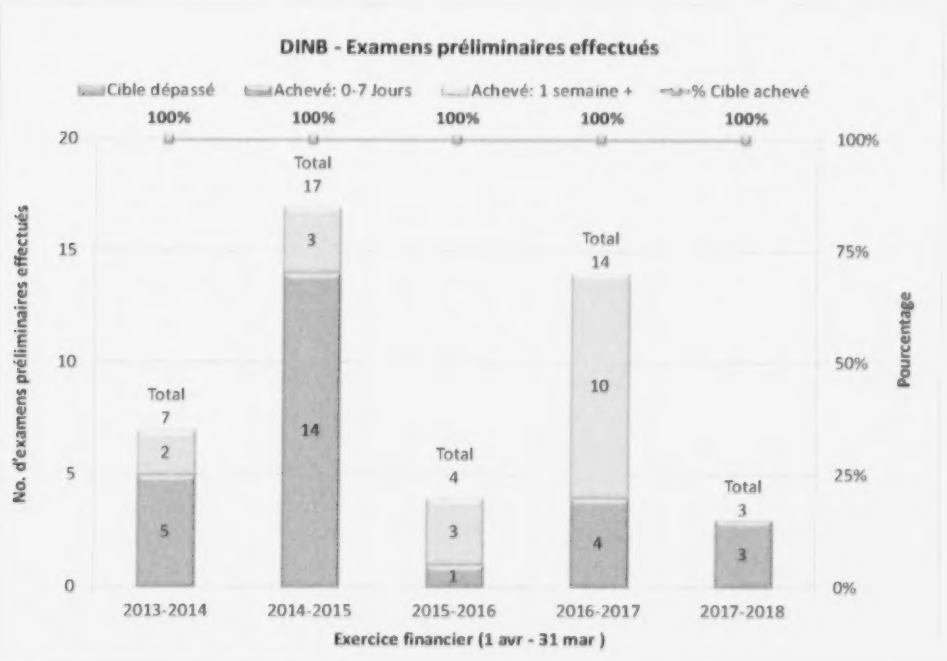
DINB					
	L'année de la demande de révision de décisions				
	13-14	**14-15**	**15-16**	**16-17**	**17-18**
Total	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

RENDEMENT

Examens effectués : RENDEMENT - DINB



Examens préliminaires effectués : RENDEMENT - DINB

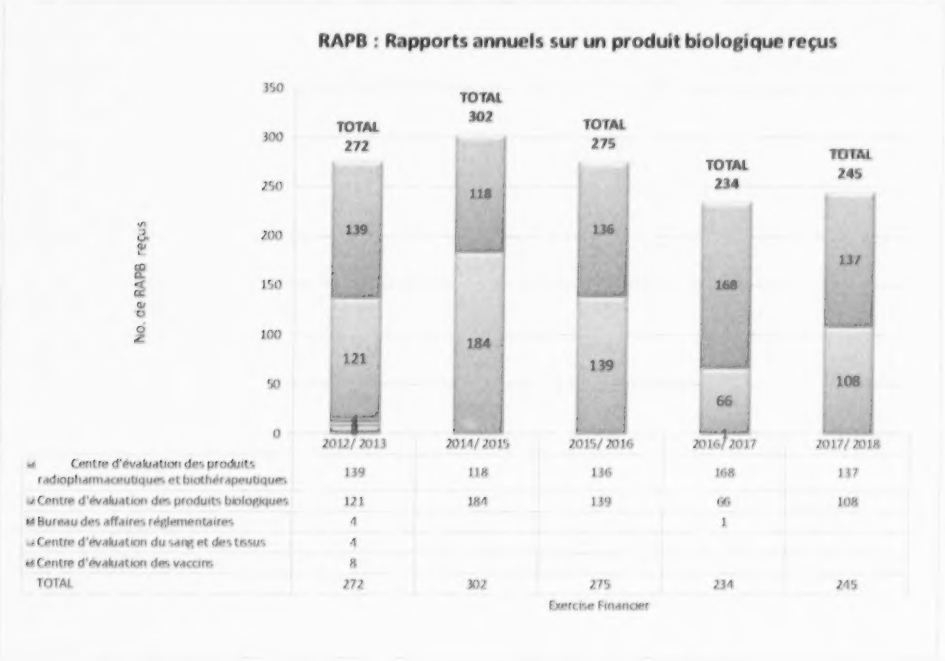


CPA-B: Changements post-approbation de titre 1 – biologiques

CPA-B: Changements post-approbation de titre 1 – biologiques Reçus

Rapports annuels sur un produit biologique (RAPB)[9]

Rapports annuels sur un produit biologique (RAPB) reçus

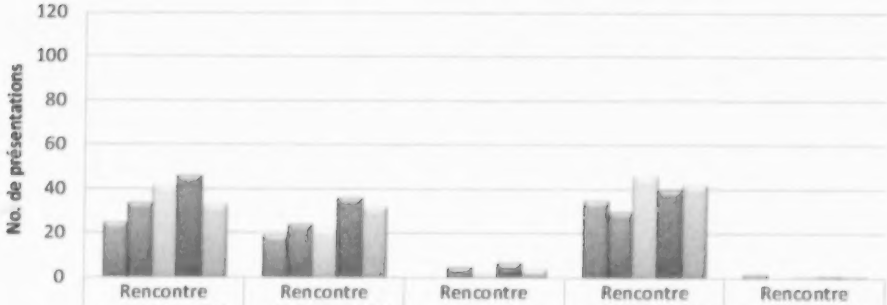


	2012/ 2013	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques	139	118	136	168	137
Centre d'évaluation des produits biologiques	121	184	139	66	108
Bureau des affaires réglementaires	4			1	
Centre d'évaluation du sang et des tissus	4				
Centre d'évaluation des vaccins	8				
TOTAL	272	302	275	234	245

[9] Les rapports annuels sur un produit biologique (RAPB) sont des rapports obligatoires qui devraient être soumis par les fabricants de toutes les drogues visées à l'annexe D (produits biologiques). Ces rapports présentent de l'information sur la production des lots de substances médicamenteuses et des produits pharmaceutiques, y compris la mise à l'épreuve et les résultats apparentés, les motifs de tout rappel et les mesures correctives apportées ainsi que toute autre information pertinente sur les lots commercialisés.

Annexe A : Rencontres préalables

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie



	Rencontre préalable- PDN	Rencontre préalable- SPDN	Rencontre préalable- MP	Rencontre préalable- DEC	Rencontre préalable- DDIN
	RP-PDN	RP-SPDN	RP-MP	RP-DEC	RP-DDIN
2013-14	25	19		35	2
2014-15	34	24	5	30	
2015-16	42	22	2	46	1
2016-17	46	36	7	40	1
2017-18	33	32	4	42	1

Avant le dépôt d'une présentation, un promoteur peut demander une rencontre préalable avec Santé Canada pour aborder comment sont exposées les données appuyant la présentation. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Ligne directrice: gestions des présentations de drogues